RITA® StarBurst® Model 75, StarBurst® SDE Electrosurgical Device, StarBurst® XL Electrosurgical Device, MRI Compatible StarBurst® XL Device, MRI Compatible StarBurst® SEMI-FLEX Electrosurgical Device

INSTRUCTIONS FOR USE

BRUGSANVISNING

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

AngioDynamics®

AngioDynamics®

TABLE OF CONTENTS

en	INSTRUCTIONS FOR USE	1
da	BRUGSANVISNING	9
de	GEBRAUCHSANWEISUNG	17
es	INSTRUCCIONES DE USO	26
fr	MODE D'EMPLOI	36
it	ISTRUZIONI PER L'USO	45
nl	GEBRUIKSAANWIJZINGEN	55

INDICATIONS FOR USE:

A tool to transmit energy (provided by the RITA® 1500 or 1500X RF Generator) for use in electrosurgery (ablation) in soft tissue, liver, and bone metastases.

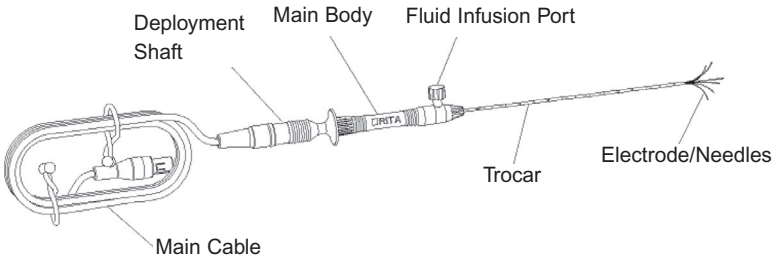


Diagram of StarBurst®, StarBurst® XL Electrosurgical Device, and MRI Compatible StarBurst® XL Device with pre-attached Cable

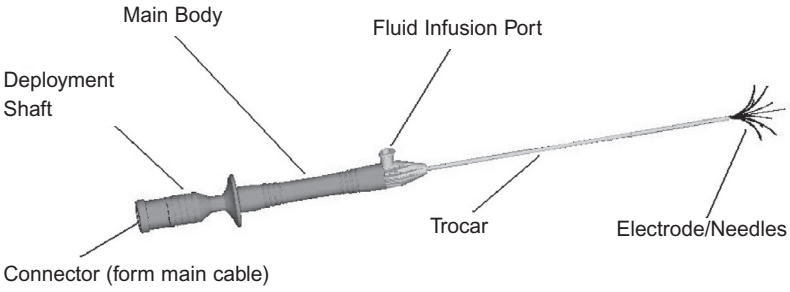


Diagram of StarBurst®, StarBurst® XL Electrosurgical Device, and MRI Compatible StarBurst® XL Device

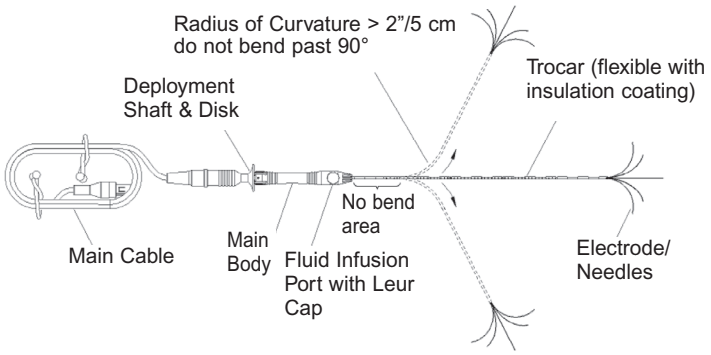

Radius of Curvature > 2”/5 cm do not bend past 90°
Trocar (flexible with insulation coating)
Deployment Shaft & Disk
No bend area
Main Cable
Main Body
Fluid Infusion Port with Leur Cap
Electrode/ Needles

Diagram of MR Compatible StarBurst® SEMI-FLEX Electrosurgical Device with pre-atttached Cable

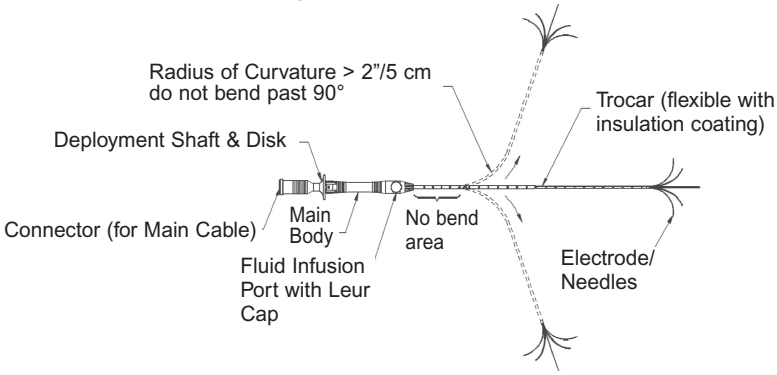

Radius of Curvature > 2”/5 cm do not bend past 90°
Trocar (flexible with insulation coating)
Deployment Shaft & Disk
Connector (for Main Cable)
Main Body
No bend area
Fluid Infusion Port with Leur Cap
Electrode/ Needles

Diagram of MR Compatible StarBurst® SEMI-FLEX Electrosurgical Device

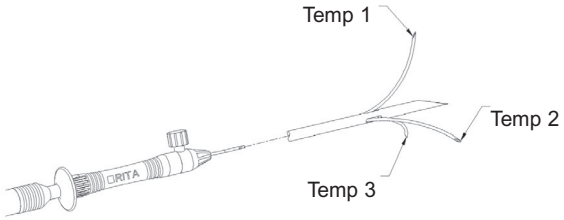


Diagram of StarBurst® SDE Electrosurgical Device with Temperature Sensors

DESCRIPTION:

The StarBurst® Family of Electrosurgical Devices consists of an attachable or pre-attached interface cable, an insulated primary trocar with needles and temperature sensors at the distal end. The temperature sensors determine the average temperature.

FEATURES:

1. The RITA® StarBurst® SEMI-FLEX Device has a flexible trocar that can bend if desired (e.g., in order to fit in a CT/MR gantry). The device can bend to a radius of approximately 2 inches/5 cm (see diagram).
2. The MRI Compatible Devices are compatible for MRI systems operating at 1.5 Tesla or lower.

WARNINGS:

1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Do not bend or kink the trocar or the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.

   Note: For the SEMI-FLEX device over bending the trocar to a radius smaller than 2 inches/5 cm, beyond 90° curvature, and/or kinking the device can damage the trocar, which could contribute to patient injury.
3. Do not twist or exert high forces on the device while it is deployed in the tissue. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
4. Do not remove the Device without ensuring that the needles are fully retracted within the trocar.
5. Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
6. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.
7. If the device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
8. Do not use metal introducers that do not have insulation. RF energy can be transmitted from the electrode through the un-insulated metal introducers to the patient, causing inadvertent burns.

PRECAUTIONS:

1. Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may alter the path of the electrical energy away from target tissues.
2. Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect.
3. If retraction of the device becomes difficult, do not exert additional force. Infuse a small amount of saline solution and gently work the needles loose by alternating between a slightly retracted and a deployed position (while holding the main body with one hand and the trocar (at the point of insertion) with the other hand). The saline solution will generally soften the ablated tissue surrounding the electrodes. Once the ablated tissue softens, the arrays can be worked loose from the tissue and fully retracted.
4. If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
5. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
6. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
7. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

1.5T

MR CONDITIONAL (StarBurst® MRI and Semi-Flex devices only)

Non-clinical testing has demonstrated the unconnected device is MR Conditional. It can be scanned safely under:

- static magnetic field of 1.5 Tesla or less
- spatial gradient field of 1000 Gauss/cm or less
- maximum specific absorption rate (SAR) of 0.25 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of less than 2°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 0.25 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5T GE Medical Systems Signa MR scanner, with the device oriented through the front of a simulated patient.

NOTICE TO MRI SYSTEM OPERATOR AND PHYSICIAN USER:

The unconnected MRI Compatible Devices were tested for MRI safety and compatibility. This device is fabricated from materials that show no magnetic field interactions in response to MRI systems operating at 1.5 Tesla or lower and will not pose a safety hazard in the MRI environment by following specific recommendations and guidelines:

1. Avoiding placement of the device in the periphery or along the length of the patient. This will reduce the risk of significant temperature rise due to electric currents induced by the radio frequency field. The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) should be monitored to ensure system operation consistent with the limits in Table 1. MRI sequences using fast spin with short echo times are more likely to have higher SAR values.

Device Length	Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR)
25 cm	0.25 W/kg

Table 1

2. When imaging with the MRI system pulse sequences full gradient capacity (e.g., echo planar pulse sequence) there is a low theoretical probability of peripheral nerve stimulation. To minimize nerve stimulation it is recommended that the intensity of the pulsed gradients not exceed 20% of the International Electrotechnical Commission (IEC) limit for patients without implants. Avoiding placement of the device along the length of the patient will also reduce the likelihood of nerve stimulation.
3. Device testing characterized MRI imaging artifacts. Artifacts were relatively small in relation to the actual size of the device and were shown as localized signal voids on the MRI images. These artifacts may only be of concern if the area of interest is in the exact same position as the Device. The user of this Device is responsible for determining if the artifact is unacceptable for the intended procedure.

MRI PRECAUTIONS:

- Application of RF energy from the RF Generator will interfere with the MRI imaging procedure and MRI signals. DO NOT SCAN while the RF Generator is in operation; degradation of the MRI procedure will result.
- Electrical currents may be induced in wires or cables placed in association with the operation of the MRI system. Disconnect and remove Main Cable or unplug pre-attached from generator prior to MRI imaging or other MRI procedure. Dispersive Electrodes should be placed after MRI imaging is completed and should NOT be present during the MRI examination
- Whenever the MRI system is to be used, remove and disconnect ALL cables, RF Generator, dispersive electrodes, or any other device from the MRI Compatible StarBurst® XL device unless the connected device has been specifically labeled as MRI compatible (specifically the StarBurst® XL MRI device PN 700-103906, 700-103907 and StarBurst® SEMI-FLEX device PN 700-103909).

en

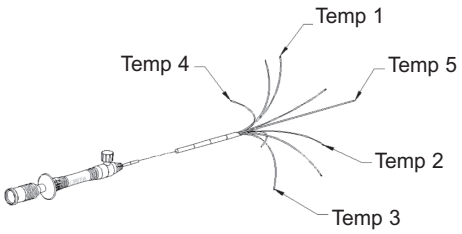
EQUIPMENT LIST:

- 1500 RF Generator (Only for devices without a pre-attached main cable)
- 1500X RF Generator (Devices with a pre-attached main cable must be used with software version 8.60 or higher. Devices without a pre-attached cable may be used with any software version)
- RITA dispersive electrodes or RITA ThermoPad™ with adaptor cable
- Sterile 0.9% saline (250 mL recommended)
- One of the members of the StarBurst® Family of Electrosurgical Devices listed at beginning of document
- Device Main Cable, (This main cable will not be required if device comes equipped with a pre-attached main cable.)

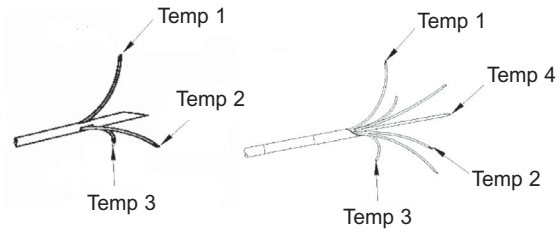
INSTRUCTIONS FOR USE:

After all patient preparation has been completed, the Dispersive Electrodes or ThermoPads have been applied according to the package instructions, and the RF Generator controls have been set to the desired settings, the following is the recommended procedure for operating the Device:

1. Inspect product packaging. If sterile barrier is compromised, do not use.
2. Under sterile conditions, peel back Tyvek from tray and remove the RITA® Device.
3. Inspect Device prior to use. **DO NOT USE** if the Device is damaged.
4. If there is no main cable already, attach a sterile Main Cable to the connector on the Device. Connect the other end to the RF Generator. Note: The Main Cable connectors are keyed to match the mating connectors. Therefore, attaching the Main Cable to the Device and RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable and could damage the pins on the connectors. Verify that the number of pins on the connectors matches and verify that the pins of the connectors are not bent before continuing.
5. Verify that each of the Device temperature needles is functioning by holding the temperature needles between your sterile, gloved fingers. The temperature readings on the RF Generator should increase within 30 seconds. If they do not, check connections and try again. See figure below for location of temperature sensors on the Device.

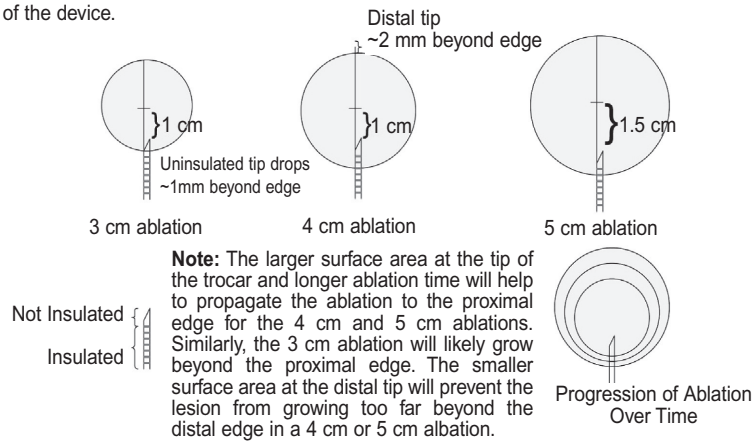


Temperature Sensor Locations for StarBurst® XL Electrosurgical Device, MRI Compatible StarBurst® SEMI-FLEX Electrosurgical Device and MRI Compatible StarBurst® XL Device

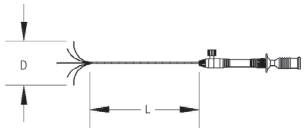


Temperature Sensor Locations for StarBurst® and StarBurst® SDE Devices

6. If using an introducer system, ensure that the insulated introducer system is from AngioDynamics, Inc.
7. Before inserting the device, fully retract the needles by holding the main body in place and pulling back on the deployment shaft disk.
8. If fluid delivery is desired, remove the luer cap, attach a syringe, and prime with appropriate solution. **Replace luer cap.**
9. Using imaging guidance (ultrasound and/or CT), place the Device by holding the main body. **Do not hold the deployment shaft handle during placement, as this could inadvertently cause deployment of the array.** The tip of the trocar should be placed approximately 1 cm (for a 3-cm ablation) to 1.5 cm (for a 5-cm ablation) proximal to the center of the target area. Using the 1-cm markings on the trocar can assist in placement of the device.


Distal tip
~2 mm beyond edge
1 cm
1 cm
1.5 cm
Uninsulated tip drops
~1mm beyond edge
3 cm ablation
4 cm ablation
5 cm ablation
Not Insulated
Insulated
Note: The larger surface area at the tip of the trocar and longer ablation time will help to propagate the ablation to the proximal edge for the 4 cm and 5 cm ablations. Similarly, the 3 cm ablation will likely grow beyond the proximal edge. The smaller surface area at the distal tip will prevent the lesion from growing too far beyond the distal edge in a 4 cm or 5 cm albation.
Progression of Ablation Over Time

StarBurst® XL, Semi-Flex, and MRI Device Placement Guide

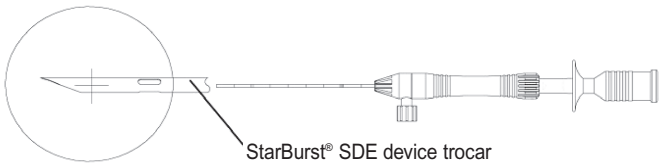


Device Size
D – Ablation Diameter
L – Trocar Length

Trocar Tip To Handle →

1-cm Markings on Trocar

10. For the StarBurst® SDE device the tip of the trocar should be placed approximately 6 mm distal to the center of the target area.
    a) The uninsulated portion of the trocar tip is 1.4 cm.



11. After Device placement is complete, deploy the needles by doing the following:
    a) Hold the main body in place (using light forward pressure)
    b) Slowly push the deployment shaft disk towards the main body with thumb.
    c) Verify deployment on ultrasound/CT to ensure that it is deployed properly into the intended area. **This intended area should be at least 1 cm from tissue not to be ablated.**
    d) **NOTE:** the larger surface area at the tip of the trocar and longer ablation time

will help to propagate the ablation to the proximal edge for the 4 cm and 5 cm ablations. Similarly, the 3 cm ablation will likely grow beyond the proximal edge

12. If used, ensure that the MRI system is NOT OPERATING before continuing.
13. Make sure the Dispersive Electrodes are attached to the Generator.
14. If either end of the Main Cable has been disconnected, reconnect before proceeding.
15. Program the RF Generator to the desired settings per the appropriate protocol listed below, and start the RF power by depressing the footswitch or the RF ON/OFF button:

Ablation of Soft Tissue or Liver Protocol:

For a 5 cm ablation: Set Power at 150 W. Target Temperature is preset to 105°.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	2 cm		Until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm
#2	3 cm		Until Target Temp is reached then deploy to 4 cm
#3	4 cm	14.0	7 minutes after Target Temp is reached then deploy to 5 cm
#4	5 cm	7.0**	7 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

* Ensure there is at least 14 minutes on the timer after deploying to 4 cm. If it is less than 14, increase to 14

** Ensure there is at least 7 minutes on the timer after deploying to 5 cm. If it is less than 7, increase to 7.

For a 4 cm ablation: Set Power at 150 W. Target Temperature is preset to 105°.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	2 cm		Until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm
#2	3 cm		Until Target Temp is reached then deploy to 4 cm
#3	4 cm	7.0*	7 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

* Ensure there is at least 7 minutes on the timer after deploying to 4 cm. If it is less than 7, increase to 7.

For a 3 cm ablation: Set Power at 150 W. Target Temperature is preset to 105°.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	2 cm		Until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm
#2	3 cm	5.0*	5 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

* Ensure there is at least 5 minutes on the timer after deploying to 3 cm. If it is less than 5, increase to 5.

Ablation of Painful Metastases with Extensive Bone Destruction Protocol:

For a 5 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	20	5 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 4 cm
#2	4 cm	15.0	5 minutes after Target Temp is reached then deploy to 5 cm
#3	5 cm	10.0	10 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	12.0	4 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 4 cm
#2	4 cm	8.0	8 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	8.0	8 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then check Cool Down temperatures are > 60°

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	3.0	3 minutes after Target Temp (a beep will sound) is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

Ablation of Painful Metastases Encased in/Surrounded by Bone Protocol:

For a 5 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	12.0	3 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 4 cm
#2	4 cm	9.0	3 minutes after Target Temp is reached then deploy to 5 cm
#3	5 cm	6.0	6 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	7.0	2 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 4 cm
#2	4 cm	5.0	5 minutes after Target Temp is reached then check Cool Down temperatures are > 60°

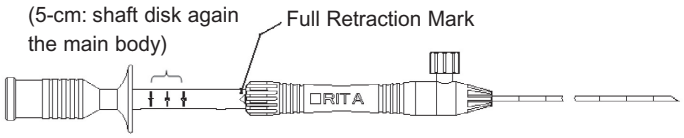
For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	3.0	3 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then check Cool Down temperatures are > 60°

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Set Timer at:	Duration*
#1	3 cm	0.1	0.1 minutes after Target Temp is reached (a beep will sound) then check Cool Down temperatures are > 60°

16. If the temperatures are not all above 60° when the Cool Down is complete, continue ablation for 5 more minutes.
17. Upon completion of the desired ablation, turn the RF power off.
18. Fully retract the needles before removing the device by:
    a) Holding the main body in place
    b) Pushing the deployment shaft disk away from the main body with thumb.
    c) Verifying that the device is fully retracted by observing the white triangle on the deployment shaft. See the following illustration.
19. If desired, track ablation using 25-50 W can be performed during removal of the trocar by depressing the Track Ablation ON/OFF button.



Deployment Markings
(cm markings will vary depending on the Device)

TROUBLESHOOTING GUIDE:

- **If target temp is not reached within 3 minutes, at any deployment:**
  Increase the Set Power by 20 W
  OR retract the needles 1/2 cm. Once the desired target temperature is reached, deploy the needles 1/2 cm to the previous setting.
- **If having difficulty retracting array:**
  Consider infusing saline and working shaft back and forth to loosen ablated tissue. Also, gently cleaning the individual array by wiping off the tissue with a coarse sponge or gauze in between ablations can help prevent difficulty in retraction. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly.
- **If one temp is very different from the others:**
  IF one temperature reading is low and the temperature needle is known to be located in or near a large vessel or outside the organ or target location, consider removing the unique temperature from the algorithm.
  IF one temp is very low, but efficiency is okay (6-10), then consider leaving the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED on.
  IF one temp is very low and efficiency is very low (0-5), consider removing the low temp from the algorithm by turning the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED off.
  IF one temperature reading is very high for a short time (< 1 minute), consider leaving it as it is.
  IF one temp is very high for more than a minute and efficiency is okay (6-10), consider taking the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED on out of the algorithm to allow the power to increase bringing the other temperatures up.
- **If efficiency is low (0-5):**
  IF efficiency is low at the beginning of the case, check the dispersive electrode for proper placement and ensure that the Device is fully deployed to desired ablation size.
  IF efficiency is low during the case, consider lowering the target temperature, taking out the lowest temperature, or retracting the array and rotating the device.
  IF power is high, consider decreasing the power.
- **If there is an impede out (impedance too high):**
  IF there is an impede out at the start of the ablation, check all connections and restart.
  IF there is an impede out in the middle of an ablation, and the EFFICIENCY was gradually decreasing, consider retracting the array, rotating 45 degrees, redeploying, and continuing the ablation.
  IF there is an impede out in the middle of an ablation, and the EFFICIENCY decreases sharply, check all connections and consider rotating and continuing the ablation.
  IF there is an impede out at the end of an ablation, check cool down temperatures to determine if continued ablation is necessary.
- **If cool down temps are low:**
  Consider ablating for an additional 5 minutes.

SPECIFICATIONS:

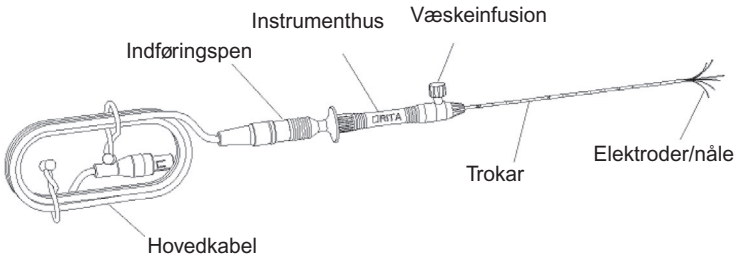
- Generator power output curves can be found in the RF Generator User Guide and Service Manual P/N 160-102929, Figures 1 through 4.
- The StarBurst® XL device is MR Compatible for MR systems operating at 1.5 Tesla or lower.

RETURNS:

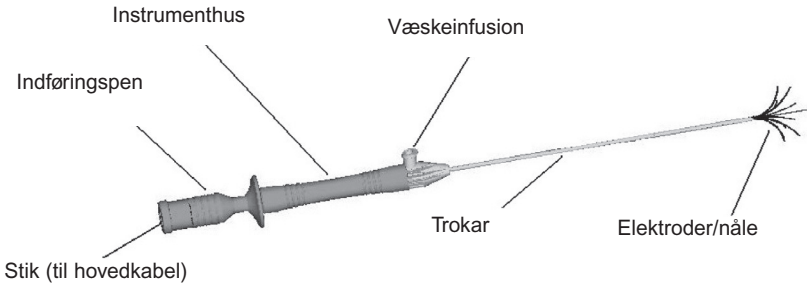
Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

ANVENDELSE

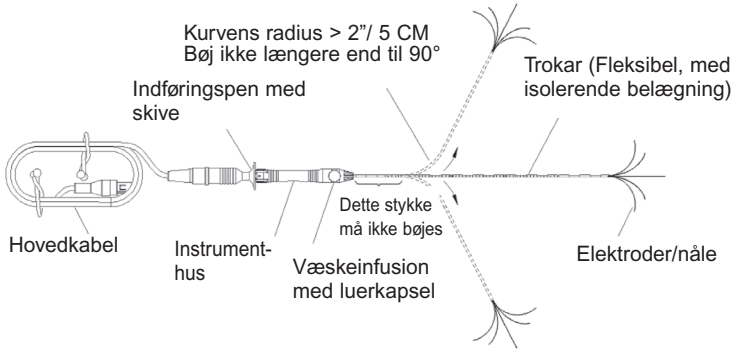
Et instrument til transmission af energi (produceret til RITA® 1500 og 1500X RF-generatoren) til brug i elektrokirurgi (ablation) i blødt væv, lever og kno-glemetastaser.



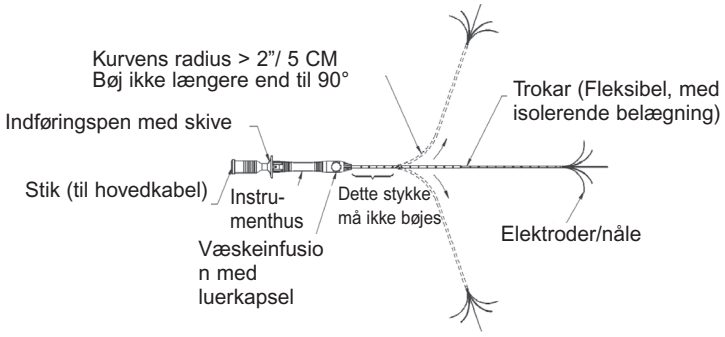
Tegning af StarBurst®, StarBurst® XL elektrokirurgist instrument, og MRI-kompatibel StarBurst® XL instrument med forhåndsmonteret kabel



Tegning af StarBurst®, StarBurst® XL elektrokirurgisk instrument, og MRI-kompatibel StarBurst® XL instrument med forhåndsmonteret kabel

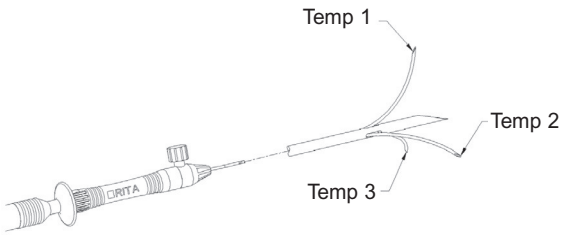


Tegning af MR-kompatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrokirurgisk in-strument med forhåndsmonteret kabel



Tegning af MR-kompatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrokirurgisk in-strument

da



Tegning af StarBurst® SDE elektrokirurgisk instrument med tempera-tursensorer

BESKRIVELSE:

StarBurst®-familien af elektrokirurgiske instrumenter består af monterbare eller forhåndsmonterede interfacekabler, en isoleret primær trokar med nåle og temperatursensorer i den distale ende. Temperatursensorerne registrerer gennemsnitstemperaturen

EGENSKABER:

1. RITA® StarBurst® SEMI-FLEX instrumentet har en fleksibel trokar, der kan bøjes efter ønske (fx. for at kunne anvendes i en CT/MR-scanner). Instrumentet kan bøjes til en radius af omkring 2 inches/5 cm (se tegning).

2. De MRI-kompatible instrumenter er kompatible med MRI-systemer der arbejder ved 1.5 Tesla eller lavere.

ADVARSLER:

1. Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
2. Trokaren og nålene må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer.
   Bemærk: For SEMI-FLEX gælder, at en for kraftig bøjning af trokaren til en radius mindre end 2 inches/5 cm i skarpere kurve end 90° og/eller en bukning af instrumentet kan beskadige trokaren og forårsage skader på patienten.
3. Drej ikke instrumentet og anvend ikke stor kraft eller vold, mens det er i anvendelse i vævet. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
4. Fjern ikke instrumentet uden at kontrollere, at nålene er trukket helt tilbage i trokaren.
5. Patienter med perifer vasculær insufficiens har øget risiko for varmeskader forårsaget af spredende elektroder.
6. Patienter med sart hud har øget risiko for hudskader forårsaget af elek-trodernes klæbemateriale.
7. Hvis instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, skal man sørge for at undgå luftemboli.
8. Anvend ikke metal-introducere uden isolering. RF-energi kan transmit-teres fra elektroden gennem de ikke-isolerede metal-introducere til pa-tienten og forårsage utilsigtede forbrændinger.

FORHOLDSREGLER:

1. At lade RF-effekten være tændt samtidig med infusion og at følge en anden procedure, end denne vejledning angiver, kan ændre den elektriske energis bane væk fra det væv, der behandles.
2. Hold spændingen/effekten så lav som mulig for at opnå det ønskede slu-tresultat.
3. Hvis tilbagetrækning af instrumentet bliver vanskelig, må der ikke anven-des ekstra kraft. Lad en smule saltvand trænge ind og arbejd forsigtigt nålene løs ved skiftevis at trække dem let tilbage og lade dem gå tilbage til anvendelsespositionen (mens man holder instrumenthuset i den ene hånd og trokaren (ved indføringsstedet) i den anden hånd). Saltopløsningen vil normalt opbløde det ablaterede væv omkring elektroderne. Når det ablatede væv er blødt op, kan nålene arbejdes løs af vævet og trækkes helt ud.
4. Når instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, kan aktivering af instrumentet, når det ikke er i kontakt med det behandlede væv, forårsage kapacitiv kobling.
5. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
6. Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
7. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

1.5T

MR CONDITIONAL (kun StarBurst® MRI og Semi-Flex instrumenter)

Ikke-kliniske prøver har vist, at et instrument, der ikke er tilsluttet, er MR Conditional. Det kan skannes sikkert under:

- statisk magnetisk felt på 1.5 Tesla eller mindre
- spatial gradient felt på 1000 Gauss/cm eller mindre
- Under ikke-kliniske prøver producerede instrumentet en temperaturforhøjelse på mindre end 2°C ved en maksimal specifik absorberingsrate (SAR) på 0.25 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 1.5T GE Medical Systems Signa MR-scanner, med instrumentet orienteret gennem forsiden af en simuleret patient.

NOTE TIL MRI-SYSTEM BRUGEREN OG LÆGE:

De ikke-tilsluttede MRI-kompatible instrumenter blev testet for MRI-sikkerhed og kompatibilitet. Instrumentet er fremstillet af materialer, der ikke viser nogen magnetisk felt reaktion til MRI-systemer, der arbejder ved1.5 Tesla eller lavere og vil ikke udgøre nogen sikkerhedsrisiko i MRI-miljøet ved følgende specifikke anbefalinger of retningslinjer:

1. Undgå at placere instrumentet i periferien eller langs med patienten. Dette vil reducere risikoen for betydelige temperaturstigninger på grund af elektrisk strøm fremkaldt af radiofrekvensfeltet. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorberingsrate (SAR) for hele kroppen skal overvåges for at sikre, at systemet fungerer i overensstemmelse med grænserne i Tabel 1. MRI-sekvenser med hurtig spin og kort ekkotid har tendens til at have højere SAR-værdier.

Instrumentets længde	Maksimale gennesnitlige specifikke absorberingsrate (SAR) for hele kroppen (SAR)
25 cm	0.25 W/kg

Tabel 1

2. Ved billeddannelse med MRI-system pulssekvenser med fuld gradient ka-pacitet (fx. ekko planar pulse sekvens) er der en lille teoretisk sandsyn-lighed for perifer stimulering af nerver. For at formindske nervestimulering anbefales det, at intensiteten af den pulserende gradient ikke overskrider 20% af International Electrotechnical Commission (IEC) grænsen for patienter uden implantater. Ved ikke at placere instrumentet langs med patient vil man også reducere risikoen for nervestimulering.
3. Instrumenttest karakteriserede MRI-scanning af fremmedlegemer. Fremmedlegemer var relativt små i forhold til genstandens faktiske stør-relse og blev vist som lokaliserede signaltomme områder på MRI billedet. Disse fremmedlegemer kan kun være et problem, hvis de forekommer i præcis samme position som instrumentet. Brugeren af instrumentet skal afgøre om fremmedlegemet er en hindring for den planlagte behandling.

MRI FORHOLDSREGLER:

- Anvendelsen af RF-energi fra RF-generatoren vil forstyrre billeddannelsen med MRI og MRI-signalerne. SCAN IKKE når RF-generatoren er i funktion, det vil forringe MRI-proceduren.
- Der kan fremkaldes elektriske strøm i ledninger og kabler i forbindelse med funktionen af MRI-systemet. Afmonter hovedkablet og fjern det, eller afmonter det formonterede stik på generatoren, før MRI-scanning eller andre MRI-procedurer. Spredende elektroder skal placeres efter MRI-scanningen og må IKKE være til stede under MRI-undersøgelsen.
- Når MRI-systemet skal bruges, fjernes og frakobles ALLE kabler, RF-generator, spredende elektroder og ethvert andet udstyr fra det MRI kompatible StarBurst® XL instrument, med mindre den forbundne enhed specifikt er mærket som MRI kompatibel (dette gælder specifikt StarBurst® XL MRI instrumentet PN 700-103906, 700-103907 og StarBurst® SEMI-FLEX instrumentet PN 700-103909).

da

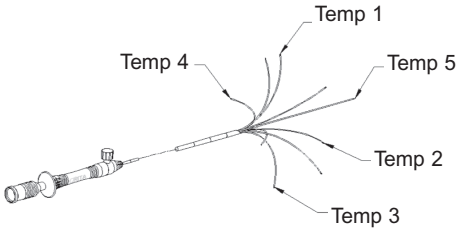
UDSTYRSLISTE:

- 1500 RF-generator (kun til enheder uden forhåndsmonteret hovedkabel)
- 1500X RF-generator (instrumenter med forhåndsmonteret hovedkabel skal anvendes med softwareversion 8.60 eller højere. Instrumenter uden forhåndsmonteret kabel kan anvendes med alle softwareversioner)
- RITA spredende elektroder eller RITA ThermoPad™ med adaptorkabel
- Sterilt saltvand (0.9%) (250 mL er nødvendig)
- En af medlemmerne af StarBurst® familiens elektrokirurgiske instrumenter fra listen i begyndelsen af dette dokument
- Hovedkabel til instrument (dette kabel er ikke nødvendigt, hvis instru-menter er forsynet med et forhåndsmonteret kabel.)

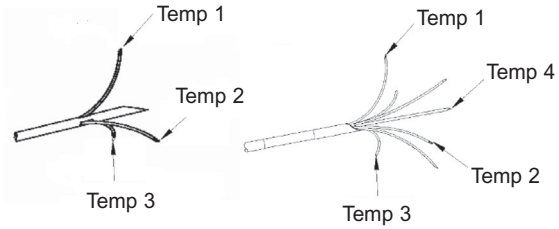
ANVENDELSE:

Når alle forberedelserne af patienten er færdige, de spredende elektroder eller ThermoPads er placeret efter anvisningerne i pakken og RF-generatorens indstillinger er indstillet efter ønske, er følgende den anbefalede anvendelse af instrumentet:

1. Kontroller indpakningen af produktet. Hvis den sterile barriere er brudt, må det ikke anvendes.
2. Under sterile forholde, træk Tyvek tilbage fra bakken og tag RITA® instru-mentet ud.
3. Kontroller instrumentet før anvendelsen. BRUG DET IKKE, hvis instrumentet er beskadiget.
4. Hvis der ikke allerede er monteret et kabel, tilslut et sterilt hovedkabel i instrumentets stik. Tilslut den anden ende på RF-generatoren. Bemærk: Stikkene på hovedkablet er specialformede til at passe ind i de tilsvarende kontakter. Derfor kræver tilslutningen af hovedkablet på instrumentet og på RF-generatoren minimal styrke. Hvis der kræves styrke, kan det være fordi man forbinder kablet forkert og dermed beskadiger stikkets ben. Kontroller at antallet af ben på stikkene matcher, og kontroller at stikkets ben ikke er bøjede, før man fortsætter.
5. Kontroller, at hver af instrumentets temperaturnåle fungerer ved, med hånden i en steril handske, at holde temperaturnålene mellem fingrene. Temperaturregistreringen på RF-generator skulle øges indenfor 30 sekun-der. Hvis de ikke gør det, kontroller f orbindelserne og prøv igen. Se place-ringen af instrumentets temperatursensorer på t egningen herunder.

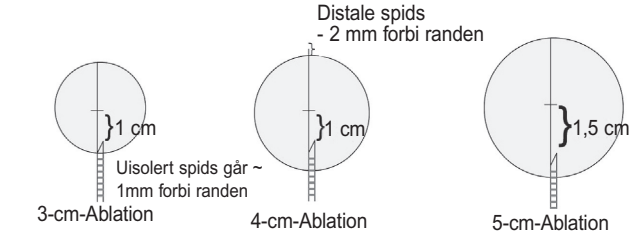


Placering af temperatursensor på StarBurst® XL elektrokirurgisk instru-ment, MRI.kompatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrokirurgisk instrument og MRI-kompatibel StarBurst® XL instrument



Placering af temperatursensorer på StarBurst® og StarBurst® SDE instrumenter

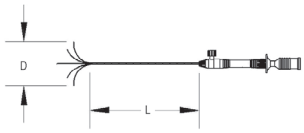
6. Hvis der anvendes et introducer-system, sørg for at det isolerede intro-ducer-system er fra AngioDynamics, Inc.
7. Før indføringen af instrumentet skal alle nålene trækkes helt tilbage ved at holde på instrumenthuset og trække skiven på indføringspennen tilbage.
8. Hvis der ønskes væske, fjern luerdækslet og fastgør en nål og tilfør den rette opløsning. **Sæt ny luerkappe på.**
9. Anvendes ultralyd og/eller CT, placér instrumentet, ved at holde på instrumenthuset. **Hold ikke fast i indføringspennen under placeringen, da det kan skabe uønskede problemer med nålene.** Spidsen af trokaren skal placeres ca.1 cm (ved en 3-cm ablation) til 1.5 cm (ved en 5-cm ablation) fra centrum af det behandlede område. Anvendelsen af 1-cm markering på trokaren kan være en hjælp i indføring af nålene.



Bemærk: Det større overfladeområde ved spidsen af trokaren og længere ablationstid vil få ablationen til at brede sig til den proxi-male kant ved 4 cm og 5 cm ablationer. Ligesom også 3 cm ablationen vil brede sig lægere ud en den proximale kant. Det mindre overfladeområde ved spidsen vil forebygge at læsionen breder sig for longt over den distale kant ved en 4 cm og 5 cm ablation.

Ablationens udbredelse over tid

Placeringsvejledning til StarBurst® XL, Semi-Flex og MRI instrumenter

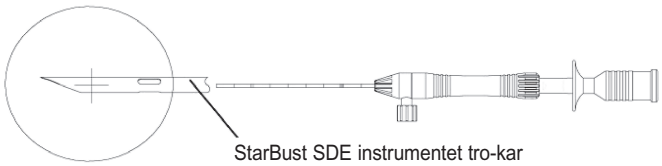


Instrumentstørrelse
D – Ablationsdiameter
L – Trokarlængde

Trokarspids til håndtag Æ →

1-cm markeringer på trokar

10. For StarBurst® SDE instrumentet gælder, at spidsen af trokaren skal placeres ca. 6 mm distalt til centrum af målområdet.
    a) Den uisolerede del af trokarspidsen er 1.4 cm.



StarBust SDE instrumentet tro-kar
(distal fra målet)

11. Når instrumentet er placeret, føres nålene ind på følgende måde:
    a) Hold instrumenthuset på plads (med et let tryk fremad)
    b) Før med tommelfingeren langsomt skiven på indføringspennen mod instrumenthuset.
    c) Kontroller indføringen med ultralyd/CT for at sikre, at der er ført korrekt ind i det planlagte område. **Dette planlagte område skal være mindst 1 cm fra væv, der ikke skal ablateres.**

d) **BEMÆRK:** det større overfladeområde ved trokarens spids, samt en længere ablationstid vil hjælpe med udbredelsen af ablationen til den proximale kant ved ablationer på 4 cm og 5 cm. Tilsvarende vil 3 cm ablationen sandsynligvis gå længere end den proximale kant.

12. Hvis MRI har været anvendt, skal man sørge for, at det IKKE ER I FUNKTION, før man går videre.
13. Kontroller at de spredende elektroder er forbundet til generatoren.
14. Hvis en af enderne på hovedkablet har været afmonteret, skal det tilsluttes, før man går videre.
15. Programmer RF-gneratoren til den ønskede indstilling pr. gældende protokol ifølge listen herunder, og start RF-effekten med et tryk på fodpedalen eller RF ON/OFF-knap:

Ablation af blødt væv eller lever protokol:

Til 5 cm ablation: Indstil effekt til 150 W. Måltemperaturen er forhåndsindstillet til 105°.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	2 cm		Indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 3 cm
#2	3 cm		Indtil måltemp. er nået, og fold ud til 4 cm
#3	4 cm	14.0	7 minutter efter at måltemp. er nået, fold ud derefter ud til 5 cm
#4	5 cm	7.0**	7 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

* Sørg for, at der er mindst 14 minutter tilbage på timeren efter udfoldning til 4 cm. Hvis der er mindre end 14, øg til 14

** Sørg for at der er mindst 7 minutter tilbage på timeren efter udfoldning til 5 cm. Hvis der er mindre end 7, øg til 7

Til 4 cm ablation: Indstil effekt til 150 W. Måltemperaturen er forhåndsindstillet til 105°.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	2 cm		Indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 3 cm
#2	3 cm		Indtil måltemp. er nået, og fold ud til 4 cm
#3	4 cm	7.0*	7 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

* Sørg for at der er mindst 7 minutter tilbage på timeren efter udfoldning til 4 cm. Hvis der er mindre end 7, øg til 7

Til 3 cm ablation: Indstil effekt til 150 W. Måltemperaturen er forhåndsindstillet til 105°.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	2 cm		Indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 3 cm
#2	3 cm	5.0*	5 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

* Sørg for at der er mindst 5 minutter tilbage på timeren efter udfoldning til 3 cm. Hvis der er mindre end 5, øg til 5

Ablation af smertefulde metastaser med protokol for stærk knoglened-brydning:

Til 5 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	20	5 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 4 cm
#2	4 cm	15.0	5 minutter efter at måltemp. er nået, fold derefter ud til 5 cm
#3	5 cm	10.0	10 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	12.0	4 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 4 cm
#2	4 cm	8.0	8 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	8.0	8 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	3.0	3 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Ablation af smertefulde metastaser indkapslet i/ omgivet af knogle protokol:

Til 5 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	12.0	3 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 4 cm
#2	4 cm	9.0	3 minutter efter at måltemp. er nået, fold derefter ud til 5 cm
#3	5 cm	6.0	6 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	7.0	2 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), fold derefter ud til 4 cm
#2	4 cm	5.0	5 minutter efter at måltemp. er nået, kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

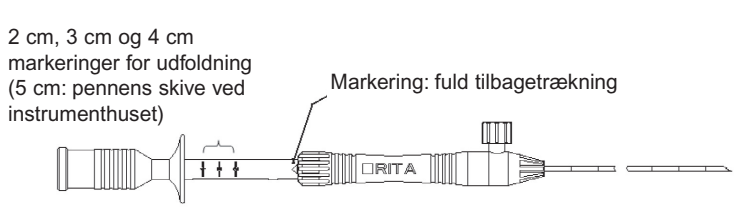
Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	3.0	3 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Fold ud til:	Indstil timeren på:	For tiden:*
#1	3 cm	0.1	0,1 minutter efter at måltemp. er nået (der vil lyde et bip), kontroller at nedkølingstemperaturerne er > 60°

16. Hvis ikke alle temperaturerne er over 60°, når nedkølingen er fuldført, fortsæt ablationen i 5 minutter længere.
17. Ved afrundingen af den ønskede ablation, slukkes der for RF-effekten.
18. Træk nålene helt tilbage før instrumentet fjernes ved at:
    a) Holde instrumenthuset på plads.
    b) Skub med tommelfingeren skiven på indføringspennen væk fra instrumenthuset.
    c) Kontroller at instrumentet er trukket helt tilbage, ved at se på den hvide trekant på indføringspennen. Se følgende illustration.
19. Om ønsket kan der udføres en ablation af banen ved 25-50 W under fjer-nelsen af trokaren ved at trykke på Track Ablation ON/OFF-knap.



Indføringsmarkering
(cm markeringen vil variere afhængigt af instrumentet)

FEJLFINDINGSGUIDE:

- **Hvis måltemp. ikke er opnået indenfor alle indføringsdybder:**
  Øg den indstillede effekt med 20 W
  ELLER træk nålene 1/2 cm tilbage. Når den ønskede temperatur er nået, før nålene 1/2 cm ind til den oprindelige position.
- **Hvis der er problemer med at trække nålene tilbage:**
  Overvej at opblød med saltvand og arbejde indføringspennen frem og tilbage for at løsne nålene fra det ablaterede væv. En nænsom rengøring af de individuelle nåle ved aftørring med en grov svamp eller gaze mellem ablationerne kan også forebygge problemerne med tilbagetrækningen. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive årsag til, at instrumentet ikke fungerer godt.
- **Hvis en temp. er meget forskellig fra de andre:**
  Hvis en af temperaturregistreringerne er lav, og man ved, at nålen er placeret i eller nær ved en stor åre eller udenfor organet eller det behandlede område, kan man overveje at fjerne denne temperatur fra algoritmen.
  Hvis en temp. er meget lav, men effekten er i orden (6-10), overvej at lade den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED være tændt.
  Hvis en temp. er meget lav og effekten er meget lav (0-5), overvej at fjerne den lave temp. fra algoritmen ved at slukke den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED.
  Hvis en temp. registrering er meget høj i kort tid (< 1 minut), overvej at lade det være.
  Hvis en temp. er meget høj i mere end et minut, og effekten er i orden (6-10), overvej at tage den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED ud af algoritmen, for at effekten kan stige og bringe de øvrige temperaturer op.
- **Effekten er lav (0-5):**
  Hvis effekten er lav ved begyndelsen af behandlingen, kontroller om elektroderne er placeret korrekt og sørg for at apparaturet er ført helt ind til den ønskede ablationsstørrelse.
  Hvis effekten er lav under behandlingen, overvej at sænke måltemperaturen, tage de laveste temperatur ud eller trække viften tilbage og dreje instrumentet.
  Hvis effekten er høj, overvej at sænke effekten.
- **Hvis der opstår en 'impede out' (impedans for høj):**
  Hvis der opstår en 'impede out' ved begyndelsen af ablationen, kontrolleres alle forbindelser og genstart.
  Hvis der opstår en 'impede out' midt i ablationen, og EFFEKTEN aftager gradvist, overvej at trække nålene tilbage, drej 45 grader og før dem ind igen og fortsæt ablationen.
  Hvis der opstår en 'impede out' midt i ablationen, og EFFEKTEN aftager hurtigt, kontrolleres alle forbindelser og overvej at dreje og fortsætte ablationen.
  Hvis der opstår er en 'impede out' ved slutningen af en ablation, kontrolleres nedkølingstemperaturerne for at afgøre om fortsat ablation er nødvendig
- **Hvis nedkølingstemperaturerne er lave:**
  Overvej ablation i yderligere 5 minutter.

SPECIFIKATIONER:

- Generatorens kurver for udgangseffekt findes i RF-generatorens brugerguide og servicemanual P/N 160-102929, Fig. 1 til 4.
- StarBurst® XL instrumentet er MR-kompatibelt for MR-systemer som arbejder ved 1.5 Tesla eller lavere.

RETURNERING

Defekte enheder kan returneres til AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service skal kontaktes i forbindelse med alle returneringer.

INDIKATIONEN:

Ein Werkzeug zum Übertragen von Energie (erzeugt vom RITA® 1500 oder 1500X RF-Generator) zur Elektrochirurgie (Ablation) in Weichgewebe-, Leber- und Knochenmetastasen.

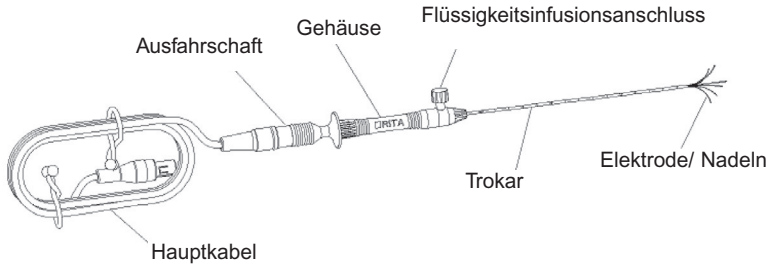


Abbildung von StarBurst®, StarBurst® XL Elektrochirurgiegerät und MRI-kompatiblem StarBurst® XL Gerät mit vormontiertem Kabel

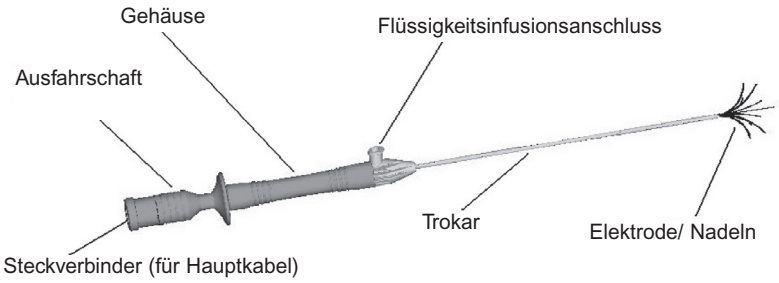


Abbildung von StarBurst®, StarBurst® XL Elektrochirurgiegerät und MRI-kompatiblem StarBurst® XL Gerät

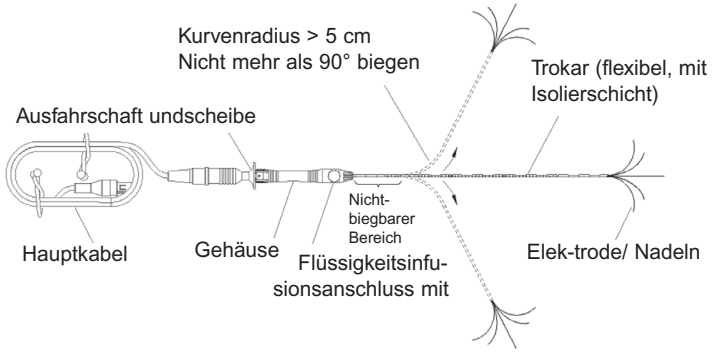


Abbildung von MRI-kompatiblem StarBurst® SEMI-FLEX Elektro-chirurgiegerät mit vormontiertem Kabel

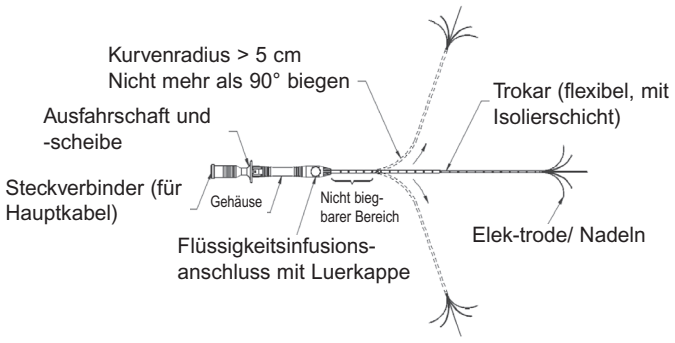


Abbildung von MRI-kompatiblem StarBurst® SEMI-FLEX Elektro-chirurgiegerät

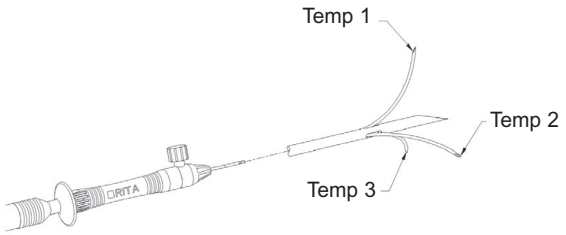


Abbildung von StarBurst® SDE Elektrochirurgiegerät mit Temperatur-fühlern

BESCHREIBUNG:

Die StarBurst® Elektrochirurgiegeräte bestehen aus einem montierbaren oder vormontierten Schnittstellenkabel, einem isolierten Haupttrokar mit Nadeln und Temperaturfühlern am distalen Ende. Die Temperaturfühler messen die Durchschnittstemperatur.

MERKMALE:

1. Das RITA® StarBurst® SEMI-FLEX Gerät weist einen flexiblen Trokar auf, der bei Bedarf gebogen werden kann (zum Beispiel für ein CT/MR-Gantry). Das Gerät kann in einem Radius von etwa 5 cm gebogen werden (siehe Abbildung).
2. Die MRI-kompatiblen Geräte sind mit MRI-Systems mit maximal 1,5 Tesla kompatibel.

WARNUNG:

1. Keine Objekte (beispielsweise Klemmen usw.) am Gerät befestigen. Dies kann die Isolierung beschädigen und zu Verletzungen am Patienten führen.
2. Trokar und Nadeln weder biegen noch knicken. Dies kann zu Schäden und Funktionsstörungen des Geräts führen.

   Hinweis: Bei SEMI-FLEX Gerät kann ein zu starkes Biegen des Trokars über einen Radius von mehr als 5 cm über einen Winkel von 90° hinaus und/oder ein Knicken der Vorrichtung zu Schäden am Trokar und Verletzungen am Patienten führen.
3. Gerät nicht drehen und keinen hohen Kräften aussetzen, während es sich im Gewebe befindet. Dadurch können die Nadeln brechen und im Gewebe verbleiben.
4. Gerät erst entfernen, wenn sich die Nadeln vollständig im Trokar befinden.
5. Patienten mit peripheren Gefäßkrankheiten unterliegen einem erhöhten Risiko von Verbrennungen durch Neutralelektroden.
6. Patienten mit empfindlicher Haut unterliegen einem erhöhten Risiko von Hautverletzungen durch den Klebstoff an den Neutralelektroden.
7. Wenn das Gerät bei einem laparoskopischen Verfahren eingesetzt wird, müssen Vorkehrungen gegen eine Gasembolie getroffen werden.
8. Keine Metalleinführungshilfen ohne Isolierung verwenden. Durch nicht isolierte Metalleinführungshilfen kann HF-Energie von der Elektrode auf den Patienten übertragen werden und zu unerwünschten Verbrennungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Wenn die HF-Leistung parallel zum Infundieren mit einem Verfahren eingeschaltet ist, das von den vorliegenden Anweisungen abweicht, kann der Weg der elektrischen Energie vom Zielgewebe abgelenkt werden.
2. Spannung/Leistung möglichst niedrig zum Erreichen des gewünschten Endeffekts wählen.
3. Wenn ein Entfernen des Geräts schwer ist, keine zusätzliche Kraft ausüben. Etwas Kochsalzlösung infundieren und die Nadeln vorsichtig durch Wechseln zwischen einer leicht eingefahrenen und einer ausgefahrenen Stellung lösen. (Gleichzeitig Gehäuse mit einer Hand halten und Trokar an der Einsatzstelle mit der anderen Hand halten.) Die Kochsalzlösung weicht das abgetragene Gewebe auf, das die Elektroden umgibt. Sobald das abgetragene Gewebe weich ist, können die Arrays vom Gewebe gelöst und vollständig entfernt werden.
4. Wenn das Gerät in einer laparoskopischen Behandlung verwendet wird, kann eine Aktivierung des Geräts ohne Kontakt zum Zielgewebe zu einer kapazitiven Kopplung führen.
5. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
6. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
7. Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall desGerätes kommen.

1,5T

BEDINGT MRI-SICHER (nur StarBurst® MRI und Semi-Flex Geräts)

Nicht-klinische Studien haben erwiesen, dass das nicht angeschlossene Gerät bedingt MRI-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann sicher gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von max. 1,5 Tesla
- räumliches Gefälle von max. 1000 Gauß/cm
- maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 0,25 W/kg bei 15-minütigem Scannen

In nicht-klinischen Studien hat das Gerät einen Temperaturanstieg von maximal 2 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 0,25 W/kg bei 15-minütigem Scannen in einem GE Medical Systems Signa MR Scanner mit 1,5 Tesla mit einem durch die Vorderseite eines simulierten Patienten ausgerichteten Gerät erzeugt.

HINWEIS FÜR BEDIENER VON MRI-SYSTEM UND ARZT:

Die nicht angeschlossenen MRI-kompatiblen Geräte wurden auf MRI-Sicherheit und -Kompatibilität getestet. Dieses Gerät besteht aus Materialien, die keine Magnetfeld-Wechselwirkung mit MRI-Systemen mit maximal 1,5 Tesla zeigen, und stellt bei Beachtung folgender Empfehlungen und Richtlinien keine Sicherheitsgefahr in der MRI-Umgebung dar:

1. 1. Anordnung des Geräts in der Nähe des Patienten oder längs dem Patienten vermeiden. Dadurch wird die Gefahr von starken Temperaturanstiegen durch die Induktion von Strom durch das Funkfrequenzfeld verringert. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) muss überwacht werden, um zu gewährleisten, dass das System in den Toleranzen gemäß Tabelle 1 arbeitet. MRI-Sequenzen unter schneller Drehung mit kurzen Echozeiten erzeugen mit höherer Wahrscheinlichkeit höhere SAR-Werte.

Gerätelänge	Maximale durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR)
25 cm	0,25 W/kg

Tabelle 1

2. Bei Bildgebung mit der vollen Gradientenkapazität der Impulssequenzen des MRI-Systems (beispielsweise Echoplanar-Impulssequenz) besteht eine geringe theoretische Wahrscheinlichkeit einer peripheren Nervenstimulation. Zum Minimieren der Nervenstimulation empfiehlt sich, dass die Stärke der gepulsten Gradienten 20 % des Grenzwertes der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) für Patienten ohne Implantaten nicht überschreitet. Auch ein Anordnen des Geräts längs dem Patienten verringert die Wahrscheinlichkeit von Nervenstimulation.
3. Die Gerätetests dienten zum Charakterisieren von MRI-Bildgebungsartefakten. Die Artefakte waren relativ klein im Verhältnis zur tatsächlichen Größe des Geräts und zeigten sich als lokale Signallücken auf den MRI-Bildern. Diese Artefakte sind ggf. nur ausschlaggebend, wenn der betroffene Bereich an der exakt gleichen Stelle ist wie das Gerät. Es obliegt dem Benutzer des Geräts festzustellen, ob das Artefakt für die geplante Behandlung inakzeptabel ist.

MRI-VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Ein Anwenden von HF-Energie vom HF-Generator beeinflusst die MRI-Bildgebung und die MRI-Signale. KEIN SCANNEN durchführen, wenn der HF-Generator in Betrieb ist. Andernfalls wird das MRI-Verfahren beeinträchtigt.
- In Drähten oder Kabeln, die mit dem Betrieb des MRI-Systems verknüpft sind, können Ströme induziert werden. Hauptkabel oder vormontiertes Kabel von Generator trennen und entfernen bzw. herausziehen, bevor eine MRI-Bildgebung oder ein anderes MRI-Verfahren durchgeführt wird. Neutralelektroden dürfen erst nach Abschluss der MRI-Bildgebung angebracht werden und dürfen während der MRI-Untersuchung NICHT vorhanden sein.
- Bei Verwendung des MRI-Systems ALLE Kabel, HF-Generator, Neutralelektroden oder andere Geräte vom MRI-kompatiblen StarBurst® XL

Gerät entfernen und trennen, es sei denn das angeschlossene Gerät ist ausdrücklich als MRI-kompatibel spezifiziert (insbesondere StarBurst® XL MRI Gerät PN 700-103906, 700-103907 und StarBurst® SEMI-FLEX Gerät PN 700-103909).

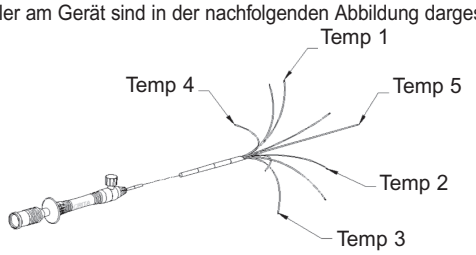
AUSRÜSTUNGSLISTE:

- 1500 HF-Generator (nur für Geräte mit einem vormontierten Hauptkabel)
- 1500X HF-Generator (Geräte mit einem vormontierten Hauptkabel müssen mit einer Softwareversion 8.60 oder höher verwendet werden. Geräte ohne vormontiertem Kabel können mit einer beliebigen Softwareversion verwendet werden.)
- RITA neutralelektroden oder RITA ThermoPad™ mit Adapterkabel
- Sterile Kochsalzlösung 0,9 % (250 mL erforderlich)
- Eines der StarBurst® Elektrochirurgiegeräte, die am Anfang des Dokuments aufgeführt sind
- Gerätehauptkabel (Dieses Hauptkabel ist nicht erforderlich, wenn das Gerät mit einem vormontierten Hauptkabel ausgestattet ist.)

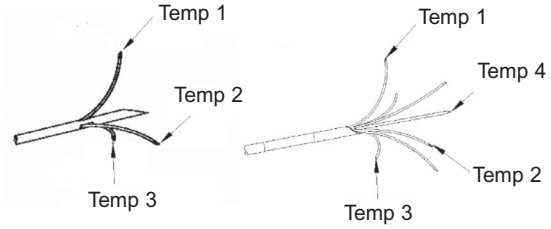
GEBRAUCHSANWEISUNG:

Nach Abschluss der Patientenvorbereitung, Anbringen der Neutralelektroden oder ThermoPads gemäß der Anweisungen auf der Verpackung und Einstellen der Bedienelemente am HF-Generator auf die gewünschten Werte wird folgendes Verfahren für den Betrieb des Geräts empfohlen:

1. Verpackung des Produkts prüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Innenverpackung beschädigt ist.
2. Unter sterilen Bedingungen Tyvek von Schale ziehen und RITA® Gerät entnehmen.
3. Gerät vor Verwendung prüfen. NICHT VERWENDEN, wenn das Gerät beschädigt ist.
4. Wenn noch kein Hauptkabel vorhanden ist, ein steriles Hauptkabel am Steckverbinder des Geräts anschließen. Anderes Ende am HF-Generator anschließen. Hinweis: Die Hauptkabel-Steckverbinder sind entsprechend den passenden Gegensteckverbindern codiert. Daher erfordert das Anschließen des Hauptkabels an Gerät und HF-Generator nur einen geringen Kraftaufwand. Wenn ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich ist, wird das Kabel möglicherweise falsch angeschlossen und die Stifte der Steckverbinder werden beschädigt. Vor dem Fortfahren prüfen, ob die Anzahl der Stifte der Steckverbinder übereinstimmt, und prüfen, ob die Stifte der Steckverbinder nicht verbogen sind.
5. Sicherstellen, dass alle Gerätetemperaturnadeln funktionieren. Hierzu Temperaturnadeln zwischen sterilen, mit Handschuhen versehenen Fingern halten. Die Temperaturanzeigen am HF-Generator müssen innerhalb von 30 Sekunden steigen. Andernfalls Anschlüsse prüfen und erneut versuchen. Die Positionen der Temperaturfühler am Gerät sind in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

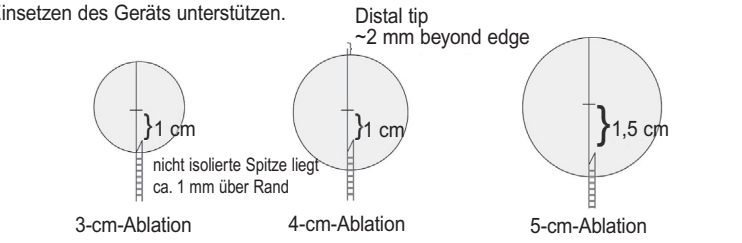


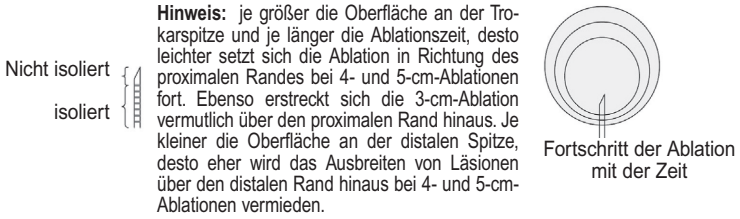
Temperaturfühlerpositionen für StarBurst® XL Elektrochirurgiegerät, MRI-kompatibles StarBurst® SEMI-FLEX Elektrochirurgiegerät und MRI-kompatibles StarBurst® XL Gerät



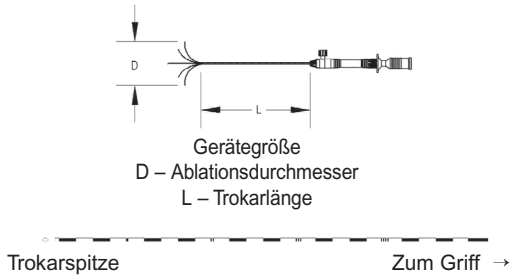
Temperaturfühlerpositionen für StarBurst®, und StarBurst® SDE Geräts

6. Bei Verwendung eines Einführhilfesystems sicherstellen, dass das isolierte Einführhilfesystem von AngioDynamics Inc. stammt.
7. Vor dem Einführen der Vorrichtung Nadeln durch Halten des Gehäuses und Zurückziehen der Ausfahrschaftscheibe vollständig einfahren.
8. Zum Freisetzen von Flüssigkeit Luerkappe entfernen, Spritze befestigen und mit der geeigneten Lösung vorfüllen. **Luerkappe wieder aufsetzen.**
9. Mit Bildgebungsverfahren (Ultraschall und/oder CT) Gerät durch Halten am Gehäuse platzieren. **Während des Platzierens nicht am Ausfahrschaft halten, da dies unbeabsichtigt zum Ausfahren des Array führen kann.** Die Spitze des Trokars muss sich etwa 1 cm (für eine 3-cm-Ablation) bis 1,5 cm (für eine 5-cm-Ablation) proximal zur Mitte des Zielbereichs befinden. Die 1-cm-Markierungen am Trokar können das Einsetzen des Geräts unterstützen.



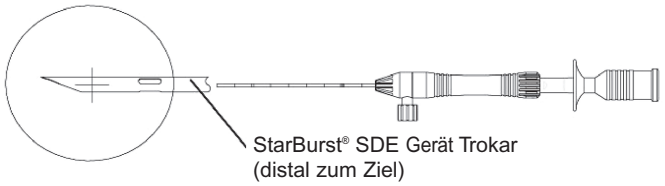

Nicht isoliert
isoliert
Hinweis: je größer die Oberfläche an der Trokarspitze und je länger die Ablationszeit, desto leichter setzt sich die Ablation in Richtung des proximalen Randes bei 4- und 5-cm-Ablationen fort. Ebenso erstreckt sich die 3-cm-Ablation vermutlich über den proximalen Rand hinaus. Je kleiner die Oberfläche an der distalen Spitze, desto eher wird das Ausbreiten von Läsionen über den distalen Rand hinaus bei 4- und 5-cm-Ablationen vermieden.
Fortschritt der Ablation mit der Zeit

StarBurst® XL, Semi-Flex und MRI-Gerät - Platzierungsanleitung



1-cm-Markierungen am Trokar

10. Bei StarBurst® SDE Gerät muss die Spitze des Trokars etwa 6 mm distal zur Mitte des Zielbereichs platziert werden.
    a) Der nicht isolierte Teil der Trokarspitze ist 1,4 cm lang.



11. Nach dem Platzieren des Geräts Nadeln wie folgt ausfahren:
    a) Gehäuse fixieren (mit leichtem Druck nach vorne).
    b) Ausfahrschaftscheibe langsam mit Daumen in Richtung Gehäuse schieben.
    c) Ausfahren mit Ultraschall/CT auf ordnungsgemäßen Ablauf im Zielbereich prüfen. **Der Zielbereich muss mindestens 1 cm vom nicht abzutragenden Gewebe entfernt sein.**
    d) **HINWEIS:** je größer die Oberfläche an der Trokarspitze und je länger die Ablationszeit, desto leichter setzt sich die Ablation in Richtung des proximalen Randes bei 4- und 5-cm-Ablationen fort. Ebenso erstreckt sich die 3-cm-Ablation vermutlich über den proximalen Rand hinaus.

12. Falls ein MRI-System verwendet wird, sicherstellen, dass dieses NICHT IN BETRIEB ist, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
13. Sicherstellen, dass die Neutralelektroden am Generator angeschlossen sind.
14. Wenn ein Ende des Hauptkabels getrennt wurde, vor dem Fortsetzen des Verfahrens wieder anschließen.
15. HF-Generator auf die gewünschten Einstellungen gemäß dem entsprechenden Protokoll (siehe folgende Liste) programmieren und HF-Strom durch Treten des Fußpedals oder Drücken der Taste RF ON/OFF einschalten.

Protokoll für Weichgewebe- oder Leberablation:

Für eine 5-cm-Ablation: Strom auf 150 W einstellen. Zieltemperatur ist auf 105° voreingestellt.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	2 cm		Bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm		Bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	14	7 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#4	5 cm	7**	7 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

* Sicherstellen, dass nach dem Ausfahren auf 4 cm mindestens 14 Minuten an der Zeitschaltuhr angezeigt werden. Bei weniger als 14 auf 14 verlängern.

** Sicherstellen, dass nach dem Ausfahren auf 5 cm mindestens 7 Minuten an der Zeitschaltuhr angezeigt werden. Bei weniger als 7 auf 7 verlängern..

Für eine 4-cm-Ablation: Strom auf 150 W einstellen. Zieltemperatur ist auf 105° voreingestellt.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	2 cm		Bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm		Bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	7*	7 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

* Sicherstellen, dass nach dem Ausfahren auf 4 cm mindestens 7 Minuten an der Zeitschaltuhr angezeigt werden. Bei weniger als 7 auf 7 verlängern.

Für eine 3-cm-Ablation: Strom auf 150 W einstellen. Zieltemperatur ist auf 105° voreingestellt.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	2 cm		Bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm	5*	5 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

* Sicherstellen, dass nach dem Ausfahren auf 3 cm mindestens 5 Minuten an der Zeitschaltuhr angezeigt werden. Bei weniger als 5 auf 5 verlängern.

Protokoll für die Ablation von schmerzenden Metastasen mit fortgeschrittenem Knochenabbau:

Für eine 5-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	20	5 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	15	5 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#3	5 cm	10	10 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Für eine 4-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	12	4 Minuten nachdem Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	8	8 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Für eine 3-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	8	8 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist (ein akustisches Signal ertönt), anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Für eine 2-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	3	3 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist (ein akustisches Signal ertönt), anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Protokoll für die Ablation von schmerzenden Metastasen, die in Knochen gekapselt bzw. von Knochen umgeben sind:

Für eine 5-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3cm	12.0	3 Minuten nachdem Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 4 cm ausfahren.
#2	4cm	9.0	3 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#3	5cm	6.0	6 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Für eine 4-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	7	2 Minuten nachdem Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	5	5 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist, anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

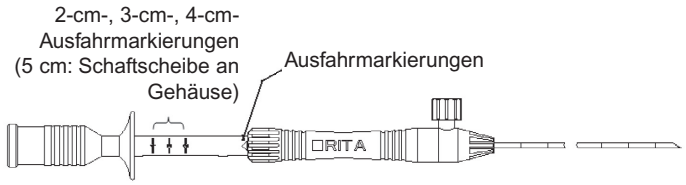
Für eine 3-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	3	3 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist (ein akustisches Signal ertönt), anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

Für eine 2-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Zeitschaltuhr einstellen auf:	Für eine Dauer von:*
#1	3 cm	0,1	0,1 Minuten nachdem die Zieltemperatur erreicht ist (ein akustisches Signal ertönt), anschließend prüfen, ob Abkühltemperaturen > 60° sind.

16. Wenn die Temperaturen nicht alle über 60° sind nach Beenden des Abkühlens, Ablation noch 5 Minuten lang fortsetzen.
17. Nach Abschließen der gewünschten Ablation HF-Strom ausschalten.
18. Nadeln vor Entfernen des Geräts wie folgt vollständig einfahren:
    a) Gehäuse fixieren.
    b) Ausfahrschaftscheibe mit Daumen vom Gehäuse weg schieben.
    c) Anhand des weißen Dreiecks am Ausfahrschaft prüfen, ob das Gerät vollständig eingefahren ist. Siehe hierzu folgende Abbildung.
19. Bei Wunsch kann während des Entfernens des Trokars eine Spurablation mit 25 bis 50 W durchgeführt werden. Hierzu Taste "Track Ablation ON/OFF" drücken.



Ausfahrmarkierungen
(Zentimetermarkierungen sind je nach Gerät unterschiedlich.)

FEHLERBEHEBUNG:

- **Wenn die Zieltemperatur unabhängig vom Ausfahren nicht innerhalb von drei Minuten erreicht wird:**
  Einstellstromstärke um 20 W erhöhen.
  ODER Nadeln um einen halben Zentimeter einfahren. Wenn die gewünschte Zieltemperatur erreicht ist, Nadeln um einen halben Zentimeter in die vorhergehende Lage ausfahren.
- **Bei Schwierigkeiten beim Einfahren des Array:**
  Ggf. Kochsalzlösung infundieren und Schaft vorwärts und rückwärts bewegen, um abgetragenes Gewebe zu lösen. Ebenfalls einzelnes Array vorsichtig durch durch Abwischen von Gewebe mit einem groben Schwamm oder mit Gaze zwischen Ablationen säubern. Dies kann Schwierigkeiten beim Einfahren vermeiden. Nadeln nicht mit scharfen Gegenständen säubern, da diese dadurch beschädigt werden können und die Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann.

- **Wenn eine Temperatur von den anderen abweicht:**
  Wenn eine Temperaturanzeige niedrig ist und sich die Temperaturnadel in einem großen Gefäß oder in der Nähe von solch einem bzw. außerhalb des Organs oder der Zielposition befindet, kann ggf. die eine Temperatur im Algorithmus unberücksichtigt gelassen werden.
  Wenn eine Temperatur sehr niedrig ist, aber der Wirkungsgrad in Ordnung ist (6-10), kann ggf. die grüne LED DEVICE TEMPERATURES (°C) eingeschaltet bleiben.
  Wenn eine Temperatur sehr niedrig ist und der Wirkungsgrad sehr gering ist (0-5), kann ggf. die niedrige Temperatur im Algorithmus durch Ausschalten der LED DEVICE TEMPERATURES (°C) unberücksichtigt gelassen werden.
  Wenn eine Temperaturanzeige kurzzeitig (< 1 Minute) sehr hoch ist, kann dies ggf. unberücksichtigt gelassen werden.
  Wenn eine Temperatur länger als eine Minute sehr hoch ist und der Wirkungsgrad in Ordnung ist (6-10), kann die grüne LED DEVICE TEMPERATURES (°C) im Algorithmus unberücksichtigt gelassen werden, damit der Strom die anderen Temperatur ansteigen lassen kann.
- **Bei einem niedrigen Wirkungsgrad (0-5):**
  Wenn der Wirkungsgrad bei Beginn der Behandlung niedrig ist, Neutralelektrode auf ordnungsgemäßen Sitz prüfen und gewährleisten, dass das Gerät vollständig auf die gewünschte Ablationsgröße ausgefahren ist.
  Wenn der Wirkungsgrad während der Behandlung niedrig ist, kann ggf. die Zieltemperatur gesenkt, die niedrigste Temperatur unberücksichtigt gelassen oder das Array entfernt und das Gerät gedreht werden.
  Wenn die Stromstärke hoch ist, kann ggf. die Stromstärke gesenkt werden.
- **Bei einer Unterbrechung (Impedanz zu hoch):**
  Bei einer Unterbrechung zu Beginn der Ablation alle Anschlüsse prüfen und erneut starten.
  Bei einer Unterbrechung während einer Ablation bei schrittweise abnehmendem Wirkungsgrad ggf. Array entfernen, um 45 Grad drehen, erneut ausfahren und Ablation fortsetzen.
  Bei einer Unterbrechung während einer Ablation bei abrupt abnehmendem Wirkungsgrad alle Anschlüsse prüfen, ggf. drehen und Ablation fortsetzen.
  Bei einer Unterbrechung am Ende einer Ablation Abkühltemperaturen prüfen, um festzustellen, ob ein Fortsetzen der Ablation erforderlich ist.
- **Bei niedrigen Abkühltemperaturen:**
  Ggf. Ablation weitere 5 Minuten durchführen.

TECHNISCHE DATEN:

- Generatorleistungskurven abgebildet in: Bedienungsanleitung und Wartungshandbuch für den HF-Generator, Art.nr. 160-102929, Abbildung 1 bis 4.
- Das StarBurst® XL Gerät ist MR-kompatibel für MR-Systeme mit maximal 1,5 Tesla

RÜCKSENDUNGEN:

Defekte Produkte können an AngioDynamics Inc. rückgesendet werden. Der Kundendienst von AngioDynamics muss vor jeder Rücksendung verständigt werden.

es

INDICACIONES:

Herramienta para transmitir energía (generada por el 1500 o 1500X generador de radiofrecuencia RITA®) que se utiliza en electrocirugía (ablación) de tejido blando, del hígado y de la metástasis ósea.

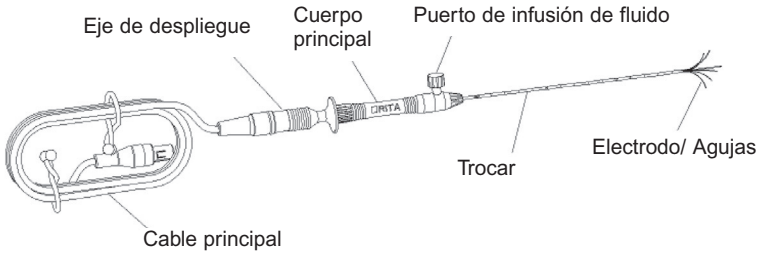


Diagrama de dispositivos electroquirúrgicos StarBurst®, StarBurst® XL y StarBurst® XL compatible con equipos de resonancia magnética, con cable previamente acoplado

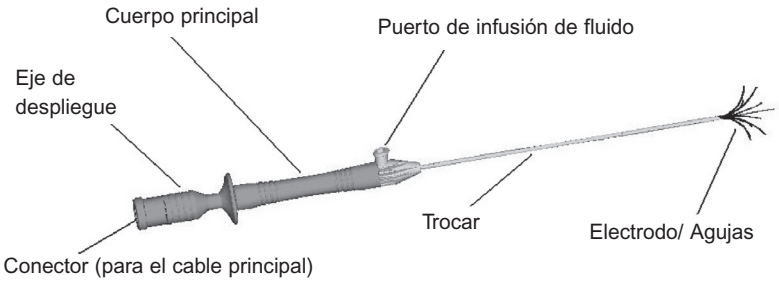


Diagrama de dispositivos electroquirúrgicos StarBurst®, StarBurst® XL y StarBurst® XL compatible con equipos de resonancia magnética

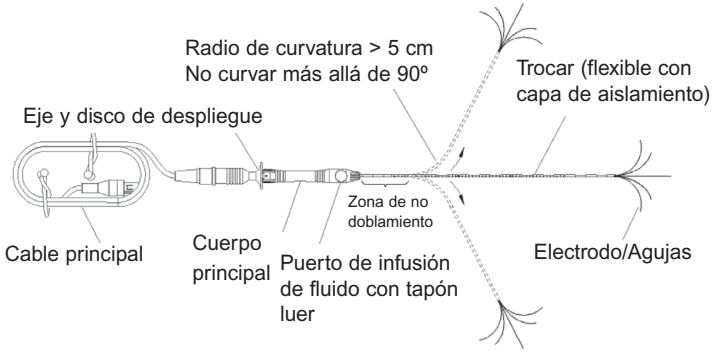

Radio de curvatura > 5 cm
No curvar más allá de 90º
Trocar (flexible con capa de aislamiento)
Eje y disco de despliegue
Zona de no doblamiento
Cable principal
Cuerpo principal
Puerto de infusión de fluido con tapón luer
Electrodo/Agujas

Diagrama de dispositivo electroquirúrgico StarBurst® SEMI-FLEX compatible con equipo de resonancia magnética, con cable previamente acoplado

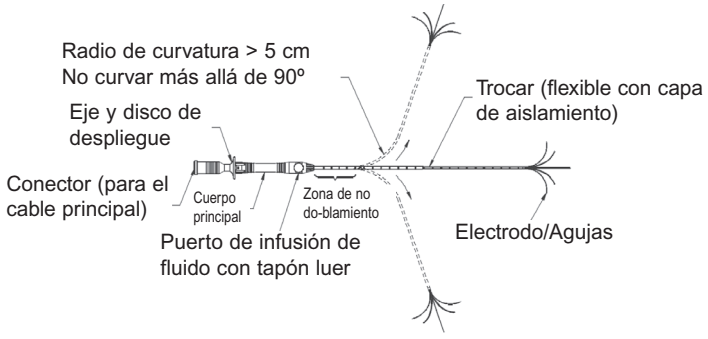

Radio de curvatura > 5 cm
No curvar más allá de 90º
Trocar (flexible con capa de aislamiento)
Eje y disco de despliegue
Conector (para el cable principal)
Cuerpo principal
Zona de no do-blamiento
Puerto de infusión de fluido con tapón luer
Electrodo/Agujas

Diagrama de dispositivo electroquirúrgico StarBurst® SEMI-FLEX compatible con resonancia magnética

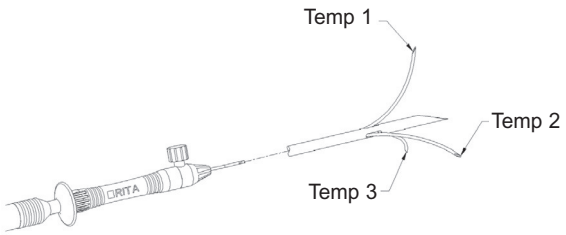


Diagrama de dispositivo electroquirúrgico StarBurst®
SDE con sensores de temperatura

DESCRIPCIÓN:

La gama StarBurst® de dispositivos electroquirúgicos se compone de un cable de interfaz acoplable o previamente acoplado, un trocar primario aislado con agujas y sensores de temperatura en el extremo distal. Los sensores de temperatura determinan la temperatura promedio.

CARACTERÍSTICAS:

1. El dispositivo RITA® StarBurst® SEMI-FLEX tiene un trocar flexible que pude curvarse si así se desea (por ejemplo, para poder encajar en un brazo soporte de equipo de tomografía computarizada o de resonancia magnética). El dispositivo puede doblarse hasta un radio de aproximadamente 5 cm (véase el diagrama).
2. Los dispositivos compatibles con equipo de resonancia magnética son compatibles con equipos de resonancia magnética que funcionan con 1,5 Tesla o menos.

ADVERTENCIAS:

1. No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
2. No curve ni doble el trocar o las agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.

   Nota: Con el dispositivo SEMI-FLEX, si se curva demasiado el trocar hasta un radio de menos de 5 cm con una curvatura de más de 90°, o se dobla el dispositivo, se puede dañar el trocar y causar lesiones al paciente.
3. No tuerza ni ejerza fuerzas intensas en el dispositivo mientras está desplegado en el tejido. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
4. No retire el dispositivo sin asegurarse de que las agujas están completamente retraídas dentro del trocar.
5. Los pacientes con deficiencia vascular periférica tienen un riesgo más grande de lesiones por calor a causa de los electrodos dispersivos.
6. Los pacientes con piel delicada tienen un mayor riesgo de daños en la piel producidos por el adhesivo de las almohadillas adhesivas.
7. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, se debe tener cuidado para evitar una embolia producida por gas.
8. No utilice trócares de metal que no tenga aislamiento. La energía de radiofrecuencia puede transmitirse desde el electrodo al paciente a través de trócares de metal que no estén aislados y producir quemaduras involuntarias.

PRECAUCIONES:

1. Si se tiene activada la energía de radiofrecuencia al mismo tiempo que se produce la infusión, utilizando un método diferente del que se recomienda en estas instrucciones, se puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica de modo que se aleje de los tejidos objetivo del tratamiento.
2. Mantenga el voltaje o potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado.
3. Si se dificulta la retracción del dispositivo, no ejerza más fuerza. Aplique una infusión de una pequeña cantidad de solución salina y suavemente afloje las agujas, alternando entre una posición ligeramente retraída y una posición desplegada (mientras se sujeta la parte principal con una mano y el trocar con la otra mano, en el punto de inserción). La solución salina normalmente ablandará el tejido seccionado que rodea a los electrodos. Una vez que los tejidos seccionados se hayan ablandado, se podrán aflojar y retraer completamente los instrumentos del tejido.
4. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparascópico, la activación del dispositivo cuando no está en contacto con el tejido objetivo puede causar acoplamiento de la capacitancia.

5. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
6. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
7. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

CONDICIONAL A RESONANCIA MAGNÉTICA (los dispositivos StarBurst® MRI y Semi-Flex solamente)

1.5T

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo no conectado está condicionado por la resonancia magnética. Se puede realizar la exploración con seguridad en estas condiciones:

- con un campo magnético estático de 1,5 Tesla o menos
- campo magnético de un gradiente espacial de 1000 Gauss/cm o menos
- máxima tasa de absorción específica (SAR) de 0,25 W/kg por 15 minutos de exploración En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo una elevación de la temperatura de menos de 2°C con una máxima tasa de absorción específica (SRA) de 0,25 W/kg por 15 minutos de exploración con resonancia magnética en un escáner 1.5T GE Medical Systems Signa MR, con el dispositivo orientado a través del torso de un paciente simulado.

AVISO PARA EL OPERADOR DEL SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA Y PARA EL MÉDICO USUARIO:

Los dispositivos no conectados compatibles con resonancia magnética fueron sometidos a pruebas de seguridad y compatibilidad con equipo de resonancia magnética. Este dispositivo está fabricado con materiales que no presentan interacción con campos magnéticos en respuesta a los sistemas de resonancia magnética que funcionan con 1,5 Tesla o menos y no suponen una amenaza para la seguridad en un entorno de equipos de resonancia magnética si se siguen las siguientes recomendaciones y pautas específicas:

1. Evitar la colocación del dispositivo en la periferia o a lo largo de la longitud del paciente. De este modo se reduce el riesgo de elevación importante de la temperatura debido a corrientes eléctricas inducidas por el campo de radio frecuencia. Se debe monitorizar la máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para la totalidad del cuerpo, con el fin de asegurar que el funcionamiento del sistema es consistente con los límites que se muestran en la Tabla 1. Las secuencias de resonancia magnética que utilizan rotación rápida con tiempos de eco breves tienen más probabilidad de tener valores de SAR más altos.

Longitud del dispositivo	Máxima tasa de absorción específica (SAR) para la totalidad del cuerpo
25 cm	0.25 W/kg

Table 1

2. Cuando se está realizando una exploración con capacidad de gradiente completo en las secuencias de pulsos de un sistema de resonancia magnética (por ejemplo, secuencia de pulsos eco planar) hay poca probabilidad teórica de lograr una estimulación nerviosa periférica. Para minimizar la estimulación nerviosa se recomienda que la intensidad de los gradientes pulsados no supere el 20% del límite establecido por la International Electrotechnical Commission (IEC) para pacientes sin implantes. Si se evita colocar el dispositivo a lo largo de la longitud del paciente también se reducirá la probabilidad de estimulación nerviosa.
3. Con las pruebas del dispositivo se caracterizaron artefactos en las imágenes de resonancia magnética. Los artefactos eran relativamente pequeños con relación al tamaño real del dispositivo y se mostraron como vacíos de señal con localización específica en las imágenes de RM. Estos artefactos solo tienen importancia si la zona de interés está exactamente en la misma posición que el dispositivo. Es responsabilidad del usuario de este dispositivo determinar si el artefacto no es aceptable para el procedimiento pretendido.

PRECAUCIONES CON LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA:

- La aplicación de energía de radiofrecuencia por medio del generador de radiofrecuencia producirá interferencias con el procedimiento de exploración con RM y con las señales de las imágenes de resonancia magnética. NO REALICE LA EXPLORACIÓN mientras el generador de radiofrecuencia está en funcionamiento, de lo contrario se degradará el procedimiento de exploracion con imágenes de RM.
- Se pueden inducir corrientes eléctricas en los hilos o cables que están colocados para el funcionamiento del sistema de exploración con RM. Desconecte y retire el cable principal o desenchufe el cable previamente acoplado del generador, antes de utilizar las imágenes de RM o cualquier otro procedimiento con RM. Los electrodos dispersivos deben colocarse después de que se haya finalizado la exploración con RM y no deben estar presentes durante el reconocimiento con resonancia magnética.
- Cuando se vaya a usar el sistema de resonancia magnética, desconecte y retire del dispositivo MRI Compatible StarBurst® XL TODOS los cables, el generador de radiofrecuencia, los electrodos dispersivos o cualquier otro dispositivo, a menos que el dispositivo conectado esté específicamente etiquetado como compatible con sistemas MRI (concretamente los dispositivos StarBurst® XL MRI PN 700-103906, 700-103907 y StarBurst® SEMI-FLEX PN 700-103909).

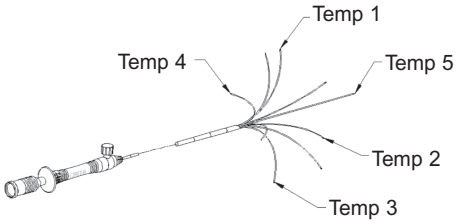
LISTA DE EQUIPO:

- Generador de radiofrecuencia 1500 (sólo para dispositivos que no tienen un cable principal previamente acoplado)
- Generador de radiofrecuencia 1500X (los dispositivos con cable principal previamente acoplado se deben utilizar con el software de la versión 8.60 o posterior. Los dispositivos sin cable previamente acoplado pueden utilizarse con cualquier versión del software).
- RITA electrodos dispersivos o RITA ThermoPad™ con cable de adaptador
- Bolsa de solución salina estéril de 0,9% (se recomienda 250 mL)
- Uno de los miembros de la gama StarBurst®, de dispositivos electroquirúrgicos que se listan al comienzo de este documento
- Cable principal del dispositivo (este cable no será necesario si el dispositivo viene equipado con un cable principal previamente acoplado).

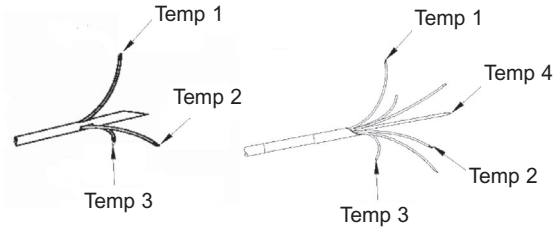
MODO DE EMPLEO:

Después de que se haya finalizado toda la preparación del paciente, los electrodos dispersivos o ThermoPad se hayan aplicado según las instrucciones del empaquetado y los controles del generador de radiofrecuencia se hayan configurado con los parámetros deseados, se recomienda el siguiente procedimiento para operar el dispositivo:

1. Inspeccione el empaquetado del producto: Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
2. En condiciones estériles, despegue la lámina protectora Tyvek de la bandeja y retire el dispositivo RITA®.
3. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo. **NO LO USE** si está dañado.
4. Si no hay un cable principal, acople un cable principal estéril al conector del dispositivo. Conecte el otro extremo al generador de radiofrecuencia. Nota: Los conectores del cable principal están codificados para que encajen con sus conectores correspondientes. Por consiguiente, para acoplar el cable principal al dispositivo y al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta y podría dañar las patillas de los conectores. Antes de continuar, verifique que el número de patillas de los conectores concuerda y que dichas patillas no estén dobladas.
5. Verifique que cada una de las agujas de temperatura del dispositivo están funcionando, sujetando las agujas con sus dedos esterilizados y enguantados. Las lecturas de temperatura en el generador de radiofrecuencia deberían aumentar en 30 segundos. Si no es así, compruebe las conexiones e inténtelo de nuevo. Consulte la figura que aparece a continuación para conocer la ubicación de los sensores de temperatura en el dispositivo.

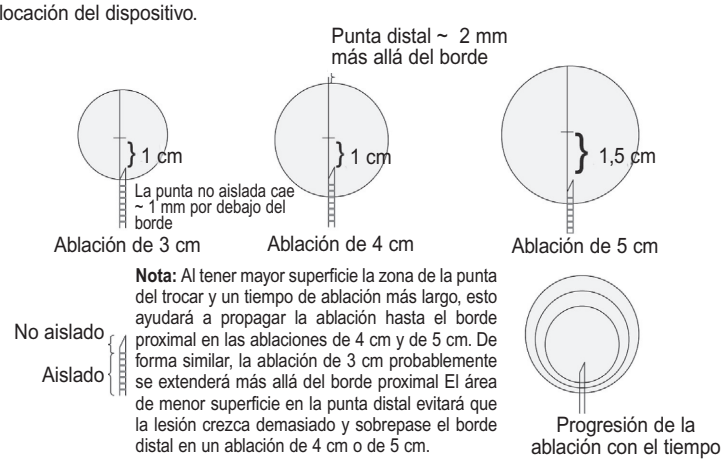


**Ubicaciones de los sensores de temperatura para los dispositivos StarBurst®
XL Electrosurgical Device, MRI Compatible StarBurst® SEMI-FLEX
Electrosurgical Device y MRI Compatible StarBurst® XL Device**

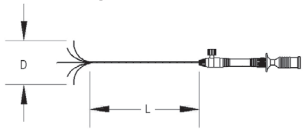


**Ubicaciones de los sensores de temperatura
para los dispositivos StarBurst® y StarBurst® SDE**

6. Si se está usando un sistema entubador, asegúrese de que el sistema entubador aislado sea de AngioDynamics, Inc.
7. Antes de introducir el dispositivo, retraiga completamente las agujas sujetando el cuerpo principal en posición y tirando hacia atrás del disco del eje de despliegue.
8. Si se desea administrar fluido, retire el tapón tipo luer, acople una jeringa y cébela con la solución apropiada. **Vuelva a colocar el tapón luer.**
9. Utilizando la guía por medio imágenes (ultrasonido y/o TC), coloque el dispositivo sujetando su parte principapal. **No sujete el mango del eje de despliegue durante la colocación, ya que podría causar el despliegue involuntario del conjunto de agujas.** La punta del trocar debe colocarse aproximadamente entre 1 cm (para una ablación de 3 cm) y 1,5 cm (para una ablación de 5 cm) en posición proximal al centro de la zona objetivo. Utilizar las marcas de 1 cm del trocar puede servir de ayuda en la colocación del dispositivo.

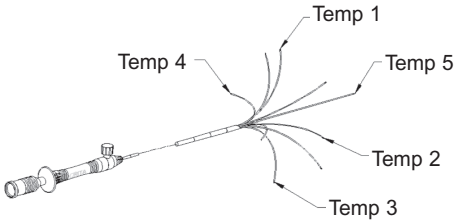

Punta distal ~ 2 mm
más allá del borde
1 cm
1 cm
1,5 cm
La punta no aislada cae
~ 1 mm por debajo del
borde
Ablación de 3 cm
Ablación de 4 cm
Ablación de 5 cm
No aislado
Aislado
Nota: Al tener mayor superficie la zona de la punta del trocar y un tiempo de ablación más largo, esto ayudará a propagar la ablación hasta el borde proximal en las ablaciones de 4 cm y de 5 cm. De forma similar, la ablación de 3 cm probablemente se extenderá más allá del borde proximal El área de menor superficie en la punta distal evitará que la lesión crezca demasiado y sobrepase el borde distal en un ablación de 4 cm o de 5 cm.
Progresión de la
ablación con el tiempo

Guía para colocación de dispositivo StarBurst® XL, Semi-Flex, y MRI

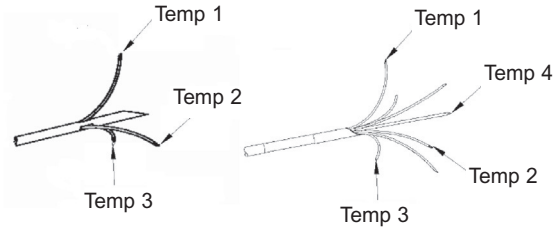


Tamaño del dispositivo
D – Diámetro de la ablación
L – Longitud del trocar

Marcas de 1 cm en el trocar

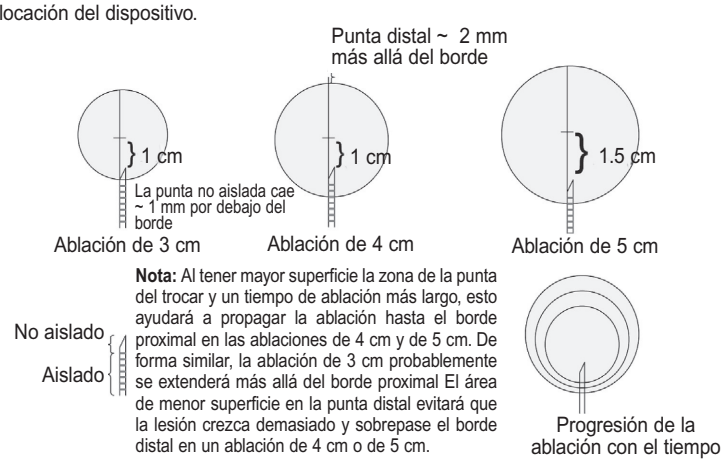


Ubicaciones de los sensores de temperatura para los dispositivos StarBurst® XL Electrosurgical Device, MRI Compatible StarBurst® SEMI-FLEX Electrosurgical Device y MRI Compatible StarBurst® XL Device

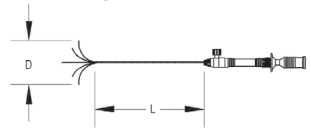


Ubicaciones de los sensores de temperatura para los dispositivos StarBurst® y StarBurst® SDE

6. Si se está usando un sistema entubador, asegúrese de que el sistema entubador aislado sea de AngioDynamics, Inc.
7. Antes de introducir el dispositivo, retraiga completamente las agujas sujetando el cuerpo principal en posición y tirando hacia atrás del disco del eje de despliegue.
8. Si se desea administrar fluido, retire el tapón tipo luer, acople una jeringa y cébela con la solución apropiada. **Vuelva a colocar el tapón luer.**
9. Utilizando la guía por medio imágenes (ultrasonido y/o TC), coloque el dispositivo sujetando su parte principapal. **No sujete el mango del eje de despliegue durante la colocación, ya que podría causar el despliegue involuntario del conjunto de agujas.** La punta del trocar debe colocarse aproximadamente entre 1 cm (para una ablación de 3 cm) y 1,5 cm (para una ablación de 5 cm) en posición proximal al centro de la zona objetivo. Utilizar las marcas de 1 cm del trocar puede servir de ayuda en la colocación del dispositivo.


Punta distal ~ 2 mm más allá del borde
1 cm
1 cm
1.5 cm
La punta no aislada cae ~ 1 mm por debajo del borde
Ablación de 3 cm
Ablación de 4 cm
Ablación de 5 cm
No aislado
Aislado
Nota: Al tener mayor superficie la zona de la punta del trocar y un tiempo de ablación más largo, esto ayudará a propagar la ablación hasta el borde proximal en las ablaciones de 4 cm y de 5 cm. De forma similar, la ablación de 3 cm probablemente se extenderá más allá del borde proximal El área de menor superficie en la punta distal evitará que la lesión crezca demasiado y sobrepase el borde distal en un ablación de 4 cm o de 5 cm.
Progresión de la ablación con el tiempo

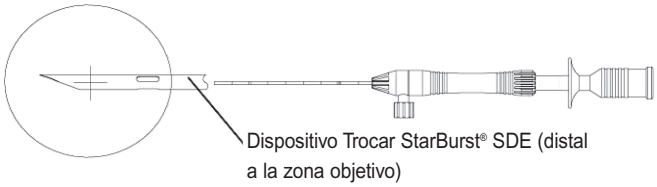
Guía para colocación de dispositivo StarBurst® XL, Semi-Flex, y MRI



Tamaño del dispositivo
D – Diámetro de la ablación
L – Longitud del trocar

Marcas de 1 cm en el trocar

10. Para el dispositivo StarBurst® SDE, la punta del trocar debe colocarse aproximadamente a 6 mm en posición distal del centro de la zona objetivo.
    a) La porción no aislada de la punta del trocar es de 1,4 cm.



Dispositivo Trocar StarBurst® SDE (distal a la zona objetivo)

11. Después de que se haya finalizado la colocación del dispositivo, despliegue las agujas haciendo lo siguiente:
    a) Sujete el cuerpo principal en posición (con una ligera presión hacia adelante)
    b) Empuje lentamente con el pulgar el disco del eje de despliegue hacia el cuerpo principal.
    c) Verifique el despliegue con técnica de ultrasonido o TC para asegurarse de que se haya desplegado correctamente en la zona prevista. **Esta zona prevista debe estar al menos a 1 cm del tejido que no va a seccionarse.**
    d) **NOTA:** al tener mayor superficie la zona de la punta del trocar y un tiempo de ablación más largo, esto ayudará a propagar la ablación hasta el borde proximal en las ablaciones de 4 cm y de 5 cm. De forma similar, la ablación de 3 cm probablemente se extenderá más allá del borde proximal
12. Si se utiliza el sistema de imágenes por resonancia magnética, asegúrese de que NO ESTÉ FUNCIONANDO antes de continuar.
13. Asegúrese de que los electrodos dispersivos estén conectados al generador.
14. Si se ha desconectado cualquiera de los extremos del cable principal, vuelva a conectarlo antes de continuar.
15. Programe el generador de radiofrecuencia con la configuración deseada, según el protocolo apropiado que se muestra en la lista que aparece a continuación, y active la energía de radiofrecuencia presionando el interruptor de pedal o el botón de radiofrecuencia ON/OFF.

Protocolo para ablación de tejido blando o hígado:

Para una ablación de 5 cm: Establezca la potencia en 150 W. La temperatura objetivo está pre-establecida en 105°.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	2 cm		Hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm
#2	3 cm		Hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 4 cm
#3	4 cm	14.0	7 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 5 cm
#4	5 cm	7.0**	7 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

* Asegúrese de que quedan al menos 14 minutos en el temporizador después de desplegar hasta 4 cm. Si quedan menos de 14 minutos, incremente hasta 14.

** Asegúrese de que quedan al menos 7 minutos en el temporizador después de desplegar hasta 5 cm. Si quedan menos de 7 minutos, incremente hasta 7.

Para una ablación de 4 cm: Establezca la potencia en 150 W. La temperatura objetivo está pre-establecida en 105°.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	2 cm		Hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm
#2	3 cm		Hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 4 cm
#3	4 cm	7.0*	7 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

* Asegúrese de que quedan al menos 7 minutos en el temporizador después de desplegar hasta 4 cm. Si quedan menos de 7 minutos, incremente hasta 7.

Para una ablación de 3 cm: Establezca la potencia en 150 W. La temperatura objetivo está pre-establecida en 105°.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	2 cm		Hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm
#2	3 cm	5.0*	5 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

* Asegúrese de que quedan al menos 5 minutos en el temporizador después de desplegar hasta 3 cm. Si quedan menos de 5 minutos, incremente hasta 5.

Ablación de metástasis dolorosa con protocolo para amplia destrucción ósea:

Para una ablación de 5 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	20	5 minutos después de alcanzar la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 4 cm
#2	4 cm	15.0	5 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 5 cm
#3	5 cm	10.0	10 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	12.0	4 minutos después de alcanzar la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 4 cm
#2	4 cm	8.0	8 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	8.0	8 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	3.0	3 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Ablación de metástasis dolorosa encerrada o rodeada por protocolo óseo:

Para una ablación de 5 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	12.0	3 minutos después de alcanzar la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 4 cm
#2	4 cm	9.0	3 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 5 cm
#3	5 cm	6.0	6 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	7.0	2 minutos después de alcanzar la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 4 cm
#2	4 cm	5.0	5 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

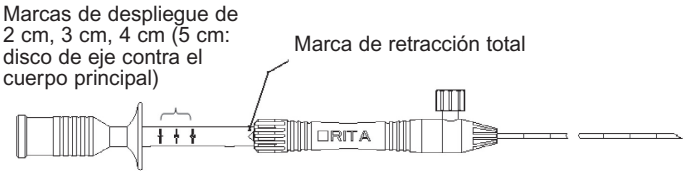
Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	3.0	3 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Ajuste del temporizador en:	Por una duración de:*
#1	3 cm	0.1	0,1 minutos después de que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego comprobar que las temperaturas de refrigeración son mayores de 60°

16. Si no están todas las temperaturas por encima de 60°cuando se finaliza la refrigeración, continúe la ablación durante 5 minutos más.
17. Una vez completada la ablación deseada, desactive la energía de radiofrecuencia.
18. Retraiga completamente las agujas antes de retirar el dispositivo, de la forma siguiente:
    a) Sujetando el cuerpo principal en posición
    b) Empujando con el pulgar el disco de despliegue para que se aleje del cuerpo principal.
    c) Verificando que el dispositivo esté completamente retraído; para ello, observe el triángulo blanco sobre el eje de despliegue. Consulte la ilustración siguiente.
19. Si se desea, se puede realizar un seguimiento de la ablación con 25-50 W durante la extracción del trocar, presionando el botón ON/OFF de seguimiento de ablación.



Marcas para el despliegue
(las marcas en cm varían en función del dispositivo)

GUÍA DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES POSIBLES:

- **Si no se alcanza la temperatura objetivo en 3 minutos, en cualquier despliegue:**
  Incremente en 20 W la potencia establecida
  O retraiga las agujas 1/2 cm. Una vez se haya alcanzado la temperatura objetivo, despliegue las agujas 1/2 cm hasta su configuración previa.
- **Si tiene dificultades al tratar de retraer el conjunto de agujas:**
  Si una lectura de temperatura es baja y se sabe que la aguja de la temperatura está ubicada en un gran vaso o cerca de éste, o fuera del órgano o de la ubicación prevista, considere eliminar del algoritmo la temperatura única.
  Si una temperatura es muy baja, pero la eficiencia es aceptable (6-10), entonces considere dejar encendido el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Si una temperatura es muy baja y la eficiencia es muy baja (0-5), considere eliminar del algoritmo la temperatura baja apagando el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Si una lectura de temperatura es muy alta durante un periodo breve (menos de 1 minuto), considere dejarla como está.
  Si una temperatura es muy alta durante más de un minuto y la eficiencia es aceptable (6-10), considere eliminar del algoritmo la activación del indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC) y así permitir que la potencia se incremente para aumentar las otras temperaturas.
- **Si la eficiencia es baja (0-5):**
  Si la eficiencia es baja al comienzo del procedimiento, compruebe los electrodos dispersivos para ver si están colocados correctamente y asegúrese de que el dispositivo esté completamente desplegado al tamaño de ablación deseado.
  Si la eficiencia es baja durante el procedimiento, considere bajar la temperatura objetivo eliminando la temperatura más baja o retrayendo el conjunto y girando el dispositivo.
  Si la potencia es alta, sería deseable bajarla.
- **Si hay un caso de impedancia fuera de rango (impedancia demasiado alta):**
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en el momento de iniciar la ablación, compruebe todas las conexiones y vuelva a comenzar.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y l a EFICIENCIA estaba decreciendo gradualmente, pruebe a retraer el conjunto de instrumentos, a girarlos 45 grados, volver a desplegarlos y continuar con la ablación.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y l a EFICIENCIA se reduce repentinamente, compruebe todas las

conexiones y pruebe a girar el conjunto y continuar con la ablación.
Si hay un caso de impedancia fuera de rango el final de una ablación, compruebe las temperaturas de refrigeración para determinar si es necesario continuar con la ablación.

- **Si las temperaturas de refrigeración son bajas:**
  Continúe la ablación durante 5 minutos más.

ESPECIFICACIONES:

- Las curvas de potencia de salida del generador pueden verse en la Guía de usuario del generador de radiofrecuencia y en el Manual de servicio P/N 160-102929, Figuras 1 al 4.
- El dispositivo StarBurst® XL es compatible con RM para sistemas de resonancia magnética que funcionen con 1,5 Tesla o menos.

DEVOLUCIONES:

Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

INDICATIONS:

Outil de transmission d'énergie (produite par le générateur 1500 ou 1500X RF RITA®) pour utilisation en électrochirurgie (ablation) des métastases des tissus mous, hépatiques et osseux.

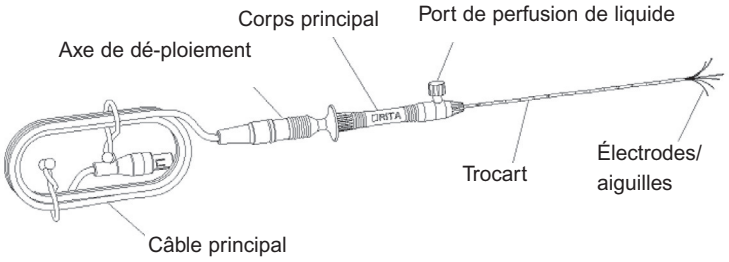


Diagramme de l'appareil électrochirurgical StarBurst®, StarBurst® XL et de l'appareil StarBurst® XL compatible IRM avec câble préconnécté

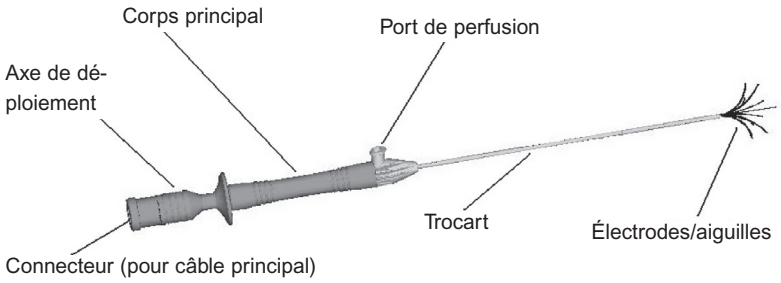


Diagramme de l'appareil électrochirurgical StarBurst®, StarBurst® XL et de l'appareil StarBurst® XL compatible IRM

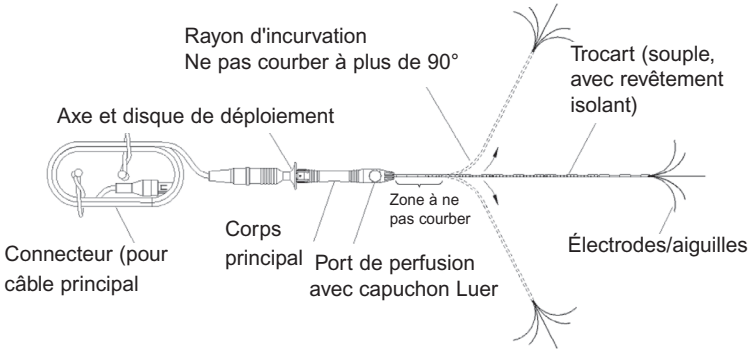


Diagramme de l'appareil électrochirurgical StarBurst® SEMI-FLEX compatible IRM avec câble préfixé

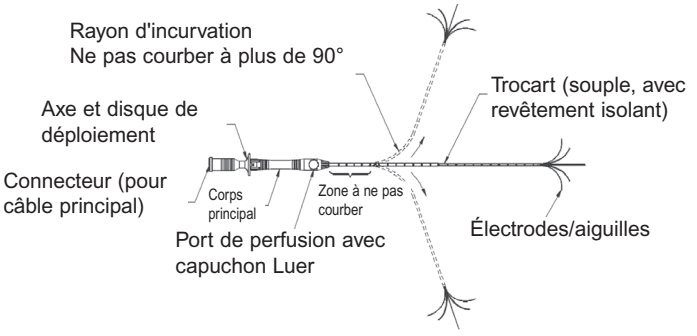


Diagramme de l'appareil électrochirurgical StarBurst® SEMI-FLEX compatible IRM

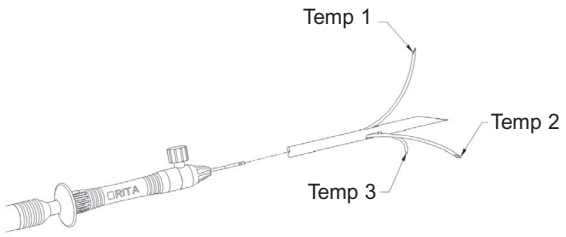


Diagramme de l'appareil électrochirurgical StarBurst® SDE avec capteurs de température

DESCRIPTION:

La gamme StarBurst® d'appareil électrochirurgicaux se compose d'un câble d'interface à fixer ou préconnecté, d'un trocart principal isolé avec aiguilles et capteurs de température du côté distal. Les capteurs de température déterminent la température moyenne.

CARACTÉRISTIQUES:

1. L'appareil RITA® StarBurst® SEMI-FLEX est équipé d'un trocart souple qui peut être courbé au besoin (par exemple, pour l'adapter à un statif CT/RM). L'appareil peut être courbé selon un rayon de 5 cm environ (voir le diagramme).
2. Les appareils compatibles IRM conviennent avec les systèmes d'IRM fonctionnant à 1,5 Tesla au maximum.

AVERTISSEMENTS:

1. Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, serait susceptible de blesser le patient,
2. Ne courbez ou ne pliez pas le trocart ou les aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dysfonctionnement du dispositif.

   Remarque: dans le cas des appareils SEMI-FLEX, courber excessivement le trocart selon rayon supérieur à 5 cm et au-delà d'une incurvation de 90° peut endommager le trocart et provoquer une blessure du patient.
3. Ne tordez et n'exercez pas de forces importantes sur l'appareil lorsqu'il est déployé dans le tissu. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
4. Ne retirez pas l'appareil sans vérifier que les aiguilles sont complètement rétractées dans le trocart.
5. Les patients atteints de déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de blessure thermique par les électrodes de dispersion.
6. Les patients dont la peau est fragile présentent un risque accru d'atteinte cutanée causée par l'adhésif des électrodes de dispersion.
7. Si l'appareil est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
8. N'utilisez pas d'introducteurs métalliques non isolés. L'énergie RF peut être transmise au patient depuis l'électrode par l'intermédiaire d'introducteurs métalliques non isolés, et provoquer des brûlures involontaires.

PRÉCAUTIONS:

1. La puissance RF active simultanément la perfusion, utiliser une méthode différente de ces instructions pourrait détourner le passage de l'énergie électrique dans les tissus ciblés.
2. Maintenez la tension/puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet désiré.
3. Si la rétraction de l'appareil devient difficile, ne forcez pas davantage. Perfusez une petite quantité de solution saline et libérez doucement les aiguilles en alternant les positions légèrement rétractée et déployée (tout en maintenant le corps principal d'une main et le trocart (au point d'insertion) de l'autre). La solution saline ramollit généralement le tissu objet de l'ablation. Une fois les tissus à enlever ramollis, les réseaux d'électrodes peuvent être libérés du tissu et entièrement rétractés.
4. Si l'appareil est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, son activation alors qu'il n'est pas en contact avec le tissu ciblé peut provoquer un couplage capacitif.
5. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risqué potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
6. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
7. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

1,5T

CONDITIONS RM (les appareils StarBurst® MRI et Semi-Flex seulement)

Des essais non cliniques ont démontré que l'appareil non connecté est adapté au RM. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla au maximum
- champ de gradient spatial de 1 000 Gauss/cm au maximum
- taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 0,25 W/kg pour 15 minutes d'acquisition Lors d'essais non cliniques, l'appareil a produit une élévation de température inférieure à 2°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 0,25 W/kg pour 15 minutes d'acquisition RM dans un scanner RM GE Medical Systems Signa 1,5 T, avec l'appareil orienté à travers la face d'un patient simulé.

AVIS À L'OPÉRATEUR DE SYSTÈME IRM ET AU MÉDECIN UTILISATEUR :

Les appareils compatibles IRM non connectés ont été testés en termes de sécurité et de compatibilité IRM. Cet appareil est fabriqué à partir de matériaux ne présentant pas d'interaction avec le champ magnétique en réponse aux systèmes IRM fonctionnant à 1,5 Tesla maximum, et ne présente pas de danger dans l'environnement IRM lorsque les recommandations et conseils suivants sont respectés :

1. Éviter de placer l'appareil à la périphérie ou le long de la hauteur du patient. Le risque d'élévation importante de la température due aux courants électriques induits par le champ de fréquence radio est ainsi réduit. Le taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier doit être surveillé pour assurer un fonctionnement du système cohérent avec les limites du Tableau 1. Les séquences IRM utilisant un spin rapide et des temps d'écho courts sont davantage susceptibles de présenter des valeurs SAR plus élevées.

Longueur de l'appareil	Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum du corps entier (SAR)
25 cm	0.25 W/kg

Tableau 1

2. Lors de l'imagerie à pleine capacité de gradient des séquences d'impulsion du système IRM (par exemple séquence d'impulsion à écho planar) il existe une faible probabilité théorique de stimulation nerveuse périphérique. Pour réduire la stimulation nerveuse, il est recommandé que l'intensité des gradients pulsés ne dépasse pas 20% de la limite établie par la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) pour les patients sans implants. La probabilité de stimulation nerveuse est également réduite en évitant de placer l'appareil le long de la hauteur du patient.
3. Les essais de l'appareil on caractérisé les artefacts d'imagerie IRM. Les artefacts étaient relativement petits par rapport à la taille réelle de l'appareil et se sont manifestés sous forme d'absence de signal localisée sur les images IRM. Ces artefacts ne sont préoccupants que si la zone d'intérêt est très exactement dans la même position que l'appareil. Il incombe à l'utilisateur de cet appareil de déterminer si l'artefact est inacceptable pour la procédure envisagée.

PRÉCAUTIONS IRM:

- L'application de l'énergie RF du générateur RF interfère avec la procédure d'imagerie et les signaux IRM. NE SCANNEZ PAS lorsque le générateur RF fonctionne : une dégradation de la procédure IRM en résulterait.
- Des courants électriques peuvent être induits dans les fils ou les câbles placés en association avec le fonctionnement du système IRM. Débranchez et retirez le câble principal ou débranchez le câble préfixé du générateur préalablement à toute procédure IRM, d'imagerie ou autre. Les électrodes de dispersion doivent être placées une fois l'imagerie IRM terminée et ne doivent PAS être présentes pendant l'examen IRM
- Lorsque le système IRM doit être utilisé, retirez et débranchez TOUS les câbles, le générateur RF, les électrodes de dispersion ou tout autre dispositif de l'appareil StarBurst® XL compatible IRM, sauf si le dispositif connecté est spécifiquement étiqueté compatible IRM (nommément les appareils StarBurst® XL MRI Réf. 700-103906, 700-103907 et StarBurst® SEMI-FLEX Réf. 700-103909)

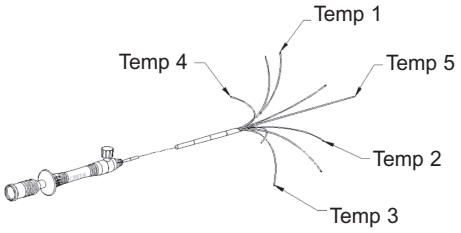
LISTE DE MATÉRIEL:

- Générateur RF 1500 (uniquement pour les appareils sans câble principal préfixé)
- Générateur RF 1500X (les appareils équipés d'un câble principal préfixé doivent être utilisés avec la version 8.60 ou supérieure du logiciel. Les appareils sans câble préfixé peuvent être utilisés avec toutes les versions du logiciel)
- RITA électrodes de dispersion ou RITA ThermoPad™ avec câble adaptateur
- Solution saline à 0,9 % stérile (250 mL recommandés)
- L'un des appareils électrochirurgicaux de la gamme StarBurst® mentionnés au début du document
- Câble principal de l'appareil (ce câble principal est inutile si l'appareil est équipé d'un câble principal préfixé.)

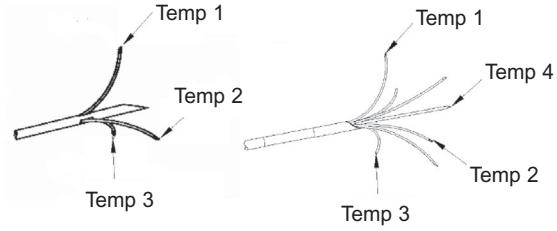
MODE D'EMPLOI:

Une fois tous les actes de préparation du patient terminés, les électrodes de dispersion ou les ThermoPads appliqués conformément aux instructions sur l'emballage, et les commandes du générateur RF réglées selon les valeurs souhaitées, la procédure ci-après est recommandée pour utiliser l'appareil:

1. Inspectez l'emballage du produit. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
2. En conditions stériles, décollez la pellicule en Tyvek du plateau et sortez l'appareil RITA®.
3. Inspectez l'appareil avant l'emploi. N'UTILISEZ PAS UN appareil endommagé.
4. S'il n'en est pas équipé, fixez un câble principal stérile au connecteur de l'appareil. Branchez l'autre extrémité au générateur RF. Remarque : les connecteurs du câble principal sont codés pour s'accorder aux connecteurs correspondants. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble principal à l'appareil et au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect et risque d'endommager les broches des connecteurs. Vérifiez que le nombre de broches sur les connecteurs correspond et que les broches ne sont pas tordues avant de continuer.
5. Vérifiez que chacune des aiguilles de température de l'appareil fonctionne en les maintenant entre vos doigts protégés par des gants stériles. Les valeurs de température sur le générateur RF doivent augmenter dans les 30 secondes. Sinon, vérifiez les branchements et recommencez. Consultez l'illustration ci-dessous pour connaître l'emplacement des capteurs de température sur l'appareil.



Emplacement des capteurs de température de l'appareil électrochirurgical StarBurst® XL, de l'appareil électrochirurgical StarBurst® SEMI-FLEX compatible IRM et de l'appareil StarBurst® XL compatible IRM Compatible StarBurst® XL Device



Emplacements des capteurs de température des appareils StarBurst® et StarBurst® SDE

6. Si vous utilisez un système d'introducteur, veillez à ce qu'il soit isolé et fourni par AngioDynamics, Inc.
7. Avant d'insérer l'appareil, rétractez entièrement les aiguilles en maintenant le corps principal en place et en tirant le disque de l'axe de déploiement en arrière.
8. Si vous souhaitez la délivrance de liquide, retirez le capuchon luer, fixez une seringue et amorcez avec la solution appropriée. **Remettez le capuchon luer en place.**
9. En utilisant le guidage par imagerie (ultrasons et/ou CT), placez le dispositif en le tenant par le corps principal. **Ne tenez pas la poignée de l'axe de déploiement pendant le placement, car elle peut provoquer le déploiement par inadvertance du réseau d'électrodes.** La pointe du trocart doit être placée à une distance proximale d'environ 1 cm (pour une ablation de 3 cm) et 1,5 cm (pour une ablation de 5 cm) par rapport au centre de la zone cible. L'utilisation des repères de 1 cm sur le trocart peut faciliter le placement de l'appareil.

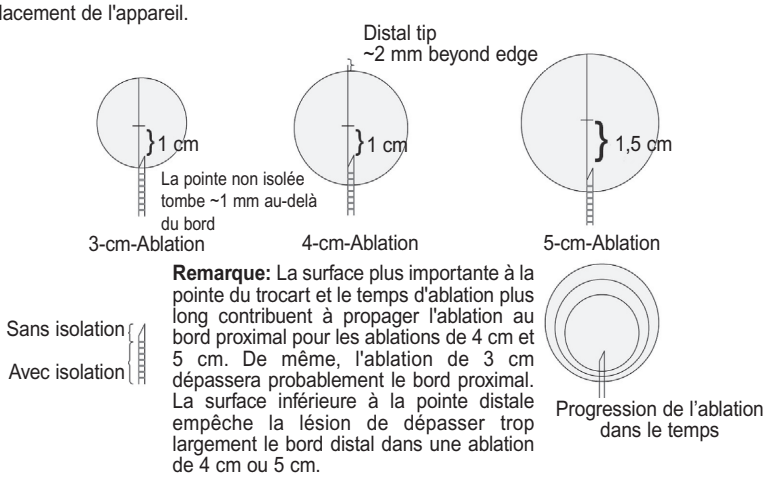
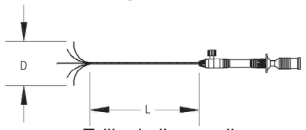

Distal tip
~2 mm beyond edge
1 cm
1 cm
1,5 cm
La pointe non isolée tombe ~1 mm au-delà du bord
3-cm-Ablation
4-cm-Ablation
5-cm-Ablation
Sans isolation
Avec isolation
Remarque: La surface plus importante à la pointe du trocart et le temps d'ablation plus long contribuent à propager l'ablation au bord proximal pour les ablations de 4 cm et 5 cm. De même, l'ablation de 3 cm dépassera probablement le bord proximal. La surface inférieure à la pointe distale empêche la lésion de dépasser trop largement le bord distal dans une ablation de 4 cm ou 5 cm.
Progression de l'ablation dans le temps

Diagramme de placement des dispositifs StarBurst® XL, Semi-Flex et IRM

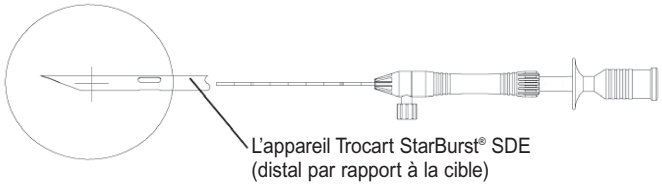


Taille de l'appareil
(D – Diamètre de l'ablation,
L – Longueur du trocart)

Pointe du trocar Vers la poignée →

Repères de 1 cm sur le trocart

10. Pour l'appareil StarBurst® SDE la pointe du trocart doit être placée à une distance distale d'environ 6 mm du centre de la zone cible.
    a) La partie non isolée de la pointe du trocart mesure 1,4 cm.



L'appareil Trocart StarBurst® SDE
(distal par rapport à la cible)

11. Une fois le placement de
l'appareil terminé, déployez les aiguilles comme suit :
    a) Maintenez le corps principal en place (par une légère pression vers l'avant)
    b) Poussez doucement le disque de l'axe de déploiement vers le corps principal avec le pouce.
    c) Surveillez le déploiement avec l'imagerie à ultrasons/CT pour vérifier qu'il est correct, dans la zone prévue. **Cette zone prévue doit se situer à 1 cm au moins du tissu non concerné par l'ablation.**

d) **REMARQUE:** la surface plus importante à la pointe du trocart et le temps d'ablation plus long contribuent à propager l'ablation au bord proximal pour les ablations de 4 cm et 5 cm. De même, l'ablation de 3 cm dépassera probablement le bord proximal.

12. S'il y a lieu, vérifiez que le système IRM NE FONCTIONNE PAS avant de continuer.
13. Vérifiez que les électrodes de dispersion sont fixées au générateur.
14. Si l'une ou l'autre extrémité du câble principal a été débranchée, rebranchez-la avant de continuer.
15. Programmez le générateur RF selon les paramètres désirés en fonction du protocole de la liste ci-après, et démarrez la puissance RF en appuyant sur la pédale ou sur le bouton RF ON/OFF (Marche/Arrêt) :

Protocole d'ablation de tissu mou ou hépatique:

Pour une ablation de 5 cm: réglez la puissance à 150 W La température cible est préréglée à 105°.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	2 cm		Jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm
#2	3 cm		Jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 4 cm
#3	4 cm	14.0	7 minutes après que la température cible soit atteinte, puis déployez à 5 cm
#4	5 cm	7.0**	7 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

* Veillez à ce qu'il reste au moins 14 minutes sur le minuteur après déploiement à 4 cm. Sinon, augmentez-le jusqu'à 14.

** Veillez à ce qu'il reste au moins 7 minutes sur le minuteur après déploiement à 5 cm. Sinon, augmentez-le jusqu'à 7.

Pour une ablation de 4 cm: réglez la puissance à 150 W La température cible est préréglée à 105°.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	2 cm		Jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm
#2	3 cm		Jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 4 cm
#3	4 cm	7.0*	7 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

* Veillez à ce qu'il reste au moins 7 minutes sur le minuteur après déploiement à 4 cm. Sinon, augmentez-le jusqu'à 7.

Pour une ablation de 3 cm: réglez la puissance à 150 W La température cible est préréglée à 105°.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	2 cm		Jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm
#2	3 cm	5.0*	5 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

* Veillez à ce qu'il reste au moins 5 minutes sur le minuteur après déploiement à 3 cm. Sinon, augmentez-le jusqu'à 5.

Protocole d'ablation de métastases douloureuses avec destruction osseuse étendue:

Pour une ablation de 5 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	20	5 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 4 cm
#2	4 cm	15.0	5 minutes après que la température cible soit atteinte, puis déployez à 5 cm
#3	5 cm	10.0	10 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Pour une ablation de 4 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	12.0	4 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 4 cm
#2	4 cm	8.0	8 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Pour une ablation de 3 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	8.0	8 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Pour une ablation de 2 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	3.0	3 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Protocole d'ablation de métastases douloureuses prises/entourées d'os:

Pour une ablation de 5 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	12.0	3 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 4 cm
#2	4 cm	9.0	3 minutes après que la température cible soit atteinte, puis déployez à 5 cm
#3	5 cm	6.0	6 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Pour une ablation de 4 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	7.0	2 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 4 cm
#2	4 cm	5.0	5 minutes après que la température cible soit atteinte, puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

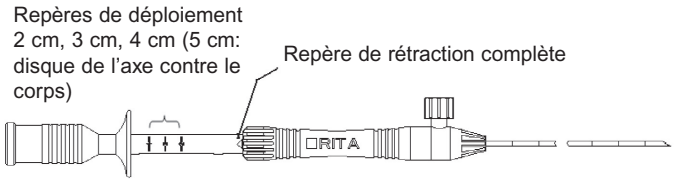
Pour une ablation de 3 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	3.0	3 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

Pour une ablation de 2 cm: réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Réglez le minuteur:	Pour une durée de:*
#1	3 cm	0.1	0,1 minutes après que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis vérifiez que les températures de refroidissement sont > 60°

16. Si les températures ne sont pas toutes supérieures à 60° lorsque le refroidissement est terminé, poursuivez l'ablation pendant 5 minutes.
17. Une fois l'ablation voulue terminée, arrêtez la puissance RF.
18. Rétractez entièrement les aiguilles avant de retirer l'appareil, comme suit:
    a) Maintenez le corps principal en place
    b) Poussez doucement le disque de l'axe de déploiement en l'éloignant du corps principal avec le pouce.
    c) Vérifiez que l'appareil est entièrement rétracté en observant le triangle blanc sur l'axe de déploiement. Voir l'illustration ci-dessous.
19. Au besoin, effectuez l'ablation du trajet à 25 – 50 W pendant le retrait du trocart en appuyant sur le bouton Track Ablation ON/OFF (Ablation du trajet Marche/arrêt).



Repères de déploiement
(la distance en centimètres entre les repères varie en fonction de l'appareil)

GUIDE DE DÉPANNAGE:

- **Si la température cible n'est pas atteinte en 3 minutes, quel que soit le déploiement:**
  augmentez la puissance réglée de 20 W
  OU rétractez les aiguilles de 1/2 cm. Une fois la température cible souhaitée atteinte, déployez les aiguilles à 1/2 cm du réglage précédent.
- **Si vous rencontrez des difficultés pour rétracter le réseau d'électrodes:**
  envisagez d'injecter de la solution saline et d'avancer et de reculer l'axe pour libérer le tissu d'ablation. Le nettoyage doux de l'électrode individuelle en l'essuyant avec du papier absorbant ou une éponge rugueuse ou une gaze entre les ablations peut contribuer à faciliter la rétraction. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles ; elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.
- **Si l'une des températures diffère considérablement des autres:**
  Si l'une des valeurs de température est basse et que vous savez que l'aiguille est située près d'un gros vaisseau ou en dehors de l'organe ou de l'emplacement cible, envisagez de supprimer cette seule valeur de l'algorithme.
  Si l'une des températures est très basse, mais que l'efficacité est correcte (6 à 10), envisagez de laisser le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (ºC) allumé.
  Si l'une des températures est très basse et que l'efficacité est également très faible (0 à 5), envisagez de supprimer la basse température de l'algorithme en éteignant le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (ºC).
  Si l'une des valeurs de température est très élevée pendant une brève période (< 1 minute), n'intervenez pas.
  Si l'une des températures est très élevée pendant plus d'une minute et que l'efficacité est correcte, (6 à 10), envisagez de supprimer le témoin

lumineux DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) de l'algorithme pour permettre à la puissance d'augmenter et d'élever les autres températures.

- **Si l'efficacité est faible (0 à 5):**
  Si elle est faible au début du cas, vérifiez que l'électrode de dispersion est placée correctement et que le dispositif est entièrement déployé selon la taille de l'ablation.
  Si elle est basse pendant le cas, envisagez de baisser la température cible, en supprimant la température la plus basse, ou de rétracter le réseau d'électrodes et de tourner l'appareil.
  Si la puissance est également élevée, envisagez de la diminuer.
- **En cas d'événement hors impédance (impédance trop élevée):**
  Si l'événement se produit au début de l'ablation, vérifiez toutes les connexions et redémarrez.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminuait graduellement, envisagez de rétracter le réseau d'électrodes, de tourner l'appareil de 45 degrés et de continuer l'ablation.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminue brutalement, vérifiez toutes les connexions et envisagez de tourner l'appareil et de continuer l'ablation.
  S'il se produit à la fin d'une ablation, vérifiez les températures de refroidissement pour déterminer s'il est nécessaire de continuer l'ablation.
- **Si les températures de refroidissement sont basses :**
  Envisagez de prolonger l'ablation pendant 5 minutes.

SPÉCIFICATIONS:

- Les courbes de puissance de sortie du générateur se trouvent dans le Guide d'utilisation et d'entretien du générateur RF, Réf. 160-102929, Illustrations 1 à 4.
- L'appareil StarBurst® XL est compatible RM avec les systèmes RM fonctionnant à 1,5 Tesla au maximum.

RETOURS:

Les produits défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.

INDICAZIONI:

Uno strumento per trasmettere energia (generata dal generatore 1500 o 1500X RF RITA®) da usare nell'elettrochirugia (ablazione) nelle metastasi del tessuto molle, del fegato e delle ossa.

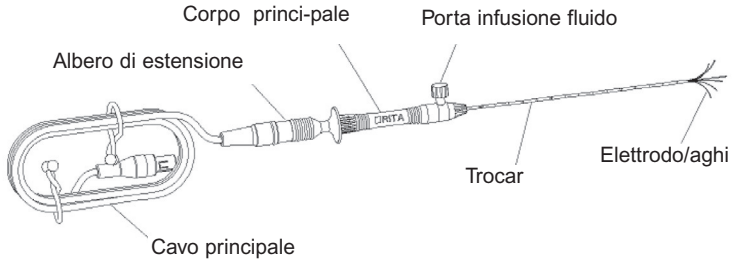


Diagramma di StarBurst®, dispositivo elettrochirurgico StarBurst® XL e dispositivo StarBurst® XL compatibile con MRI con cavo preapplicato

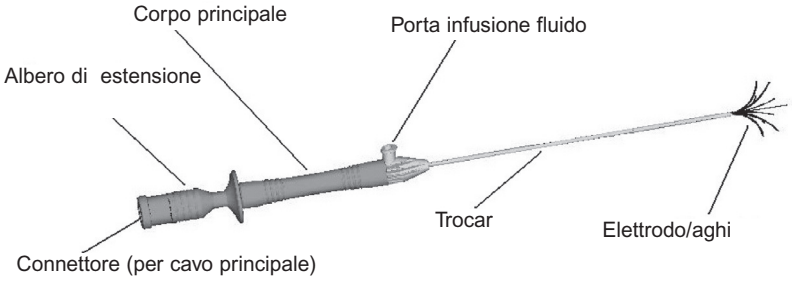
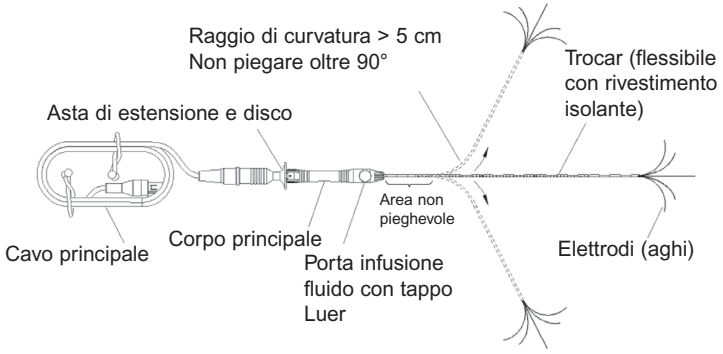
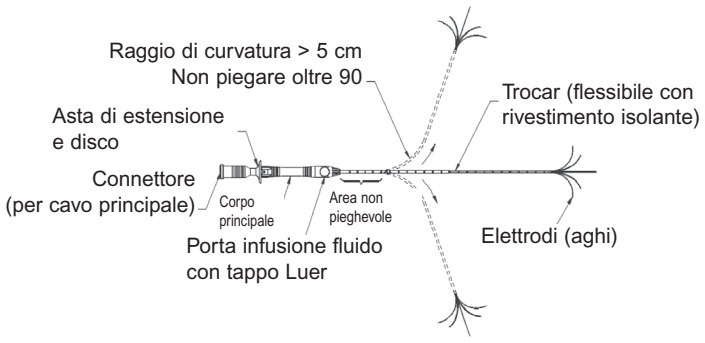


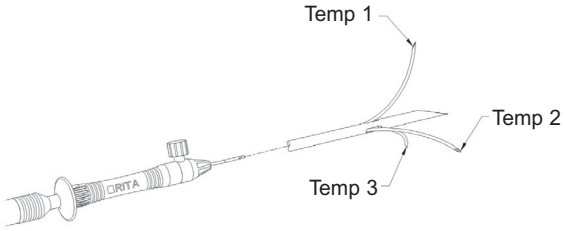
Diagramma di StarBurst®, dispositivo elettrochirurgico StarBurst® XL e dispositivo StarBurst® XL compatibile con MARI



Schema di dispositivo elettrochirurgico StarBurst® SEMI-FLEX compatibile con MR con cavo preapplicato


Raggio di curvatura > 5 cm
Non piegare oltre 90
Trocar (flessibile con rivestimento isolante)
Asta di estensione e disco
Connettore (per cavo principale)
Corpo principale
Area non pieghevole
Elettrodi (aghi)
Porta infusione fluido con tappo Luer

Schema di dispositivo elettrochirurgico StarBurst® SEMI-FLEX compatibile con MR



Schema di dispositivo elettrochirurgico
StarBurst® SDE con sensori della temperatura

DESCRIZIONE:

La serie StarBurst® di strumenti elettrochirurgici consiste in un cavo di interfaccia applicabile o preapplicato, un trocar primario isolato con aghi e sensori di temperatura all'estremità distale. I sensori della temperatura determinano la temperatura media.

FEATURES:

1. Il dispositivo RITA® StarBurst® SEMI-FLEX dispone di un trocar flessibile che può essere piegato, se si desidera (es.: per installare un cavalletto CT/MR). Il dispositivo può essere piegato fino a un raggio di circa 5 cm (vedere schema).
2. I dispositivi compatibili con MRI sono compatibili per i sistemi MRI che funzionano con 1.5 Tesla o inferiore.

AVVERTENZE:

1. Nono collegare nulla (es.: fermagli, ecc...) al dispositivo. Questo potrebbe danneggiare l'isolante, il che potrebbe contribuire a provocare lesioni al paziente.
2. Non piegare né attorcigliare il trocar o gli aghi. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderlo non funzionale.
   Nota: per il dispositivo SEMI-FLEX, l'eccessiva piegatura del trocar fino a un raggio inferiore a 5 cm oltre una curvatura di 90° e/o l'attorcigliamento del dispositivo possono danneggiare il trocar e provocare lesioni al paziente.
3. Non girare né esercitare forze elevate sul dispositivo mentre esso viene distribuito nel tessuto. Questo potrebbe far sì che gli aghi si rompano e restino nel tessuto.
4. Non rimuovere il tessuto senza prima assicurarsi che gli aghi siano completamente retratti all'interno del trocar.
5. I pazienti affetti da deficienza vascolare periferica sono sottoposti al rischio crescente i lesioni termiche dovute a elettrodi dispersivi.
6. I pazienti con pelle fragile sono esposti al rischio crescente di lesioni cutanee dovute alla presenza di adesivo sui tamponi dispersivi.
7. Se il dispositivo viene utilizzato in una procedura laparoscopica, fare attenzione a evitare embolie gassose.
8. Non utilizzare cannule metalliche prive di isolamento. L'energia RF può essere trasmessa dall'elettrodo attraverso cannule metalliche non isolate fino al paziente, provocando ustioni accidentali.

PRECAUZIONI:

1. Attivare l'alimentazione RF contemporaneamente all'infusione utilizzando un metodo diverso da quello indicato in queste istruzioni potrebbe alterare il percorso dell'energia elettrica, allontanandolo dai tessuti di destinazione.
2. Tenere la tensione/alimentazione più bassa possibile, per ottenere l'effetto finale desiderato.
3. Se la retrazione del dispositivo si fa difficile, non esercitare una forza aggiuntiva. Aggiungere una piccola quantità di soluzione salina e allentare delicatamente gli aghi alternando tra una posizione leggermente retratta ed estesa (tenendo il corpo principale con una mano e il trocar - nel punto di inserimento - con l'altra. La soluzione salina generalmente ammorbidisce il tessuto ablato attorno agli elettrodi. Dopo che il tessuto ablato si ammorbidisce, le stelle possono essere allentate dal tessuto e retratte completamente.
4. Se il dispositivo viene utilizzato in una procedura laparoscopica, l'attivazione del dispositivo, quando esso non è contatto con il tessuto di destinazione, potrebbe provocare un accoppiamento capacitivo.
5. Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore.
6. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.

7. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

1.5T

MR CONDITIONAL (solo dispostivi StarBurst® MRI e Semi-Flex)

I test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo non collegato è MR Conditional. Esso può essere scansionato in condizioni di sicurezza sotto:

- campo magnetico statico di 1.5 Tesla o inferiore
- campo di gradiente spaziale di 1000 Gauss/cm o inferiore
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 0,25 W/kg per 15 minuti di scansione

Nei test non clinici, il dispositivo ha generato un aumento di temperatura inferiore di 2°C al tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 0,25 W/kg per 15 minuti di scansione MR in uno scanner 1.5T GE Medical Systems Signa MR, con il dispositivo orientato attraverso la parte anteriore di un paziente simulato.

AVVISO PER L'OPERATORE DEL SISTEMA MRI E IL DOTTORE:

I dispositivi compatibili con MRI non collegati sono stati testati per verificarne la sicurezza e la compatibilità con MRI. Questo dispositivo è realizzato in materiali che non mostrano interazioni del campo magnetico in risposta ai sistemi MRI che funzionano a 1.5 Tesla o meno e non rappresentano pericoli per la sicurezza nell'ambiente MRI, in base alle raccomandazioni e alle indicazioni specifiche seguenti:

1. Evitare il posizionamento del dispositivo nella zona periferica o per la lunghezza del paziente. Questo ridurrà il rischio di notevoli aumenti di temperatura dovuti a correnti elettriche indotte dal campo di radiofrequenza. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo massimo dovrebbe venire monitorato per assicurarsi che l'uso del sistema sia conforme ai limiti previsti dalla Tabella 1. Le sequenze MRI che utilizzano una rotazione veloce con tempi di eco brevi probabilmente avranno valori SAR più elevati.

Lunghezza dispositivo	Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo massimo
25 cm	0.25 W/kg

Tabella 1

2. Durante la creazione di immagini con la funzionalità di gradiente completa delle sequenze di impulsi del sistema MRI, (es.: sequenza di impulsi planare ecografica) vi è una scarsa probabilità teorica di stimolazione dei nervi periferici. Per ridurre al minimo la stimolazione dei nervi, è consigliabile che l'intensità dei gradienti a impulsi non superi il 20% del limite dell'International Electrotechnical Commission (IEC) per i pazienti senza impianti. Evitare di posizionare il dispositivo lungo il paziente consente anche di ridurre la probabilità di stimoli nervosi.
3. I test sul dispositivo hanno caratterizzato gli artefatti delle immagini MRI. Gli artefatti erano relativamente piccoli in relazione alle dimensioni effettive del dispositivo e venivano mostrati come vuoti di segnali localizzati sulle immagini MRI. Tali artefatti possono diventare problematici solo se l'area interessata si trova nella stessa identica posizione del dispositivo. L'utente di questo dispositivo è responsabile del determinare se l'artefatto è inaccettabile per la procedura desiderata.

PRECAUZIONI MRI:

- L'applicazione di energia RF prodotta dal generatore RF interferirà con la procedura di creazione di immagini MRI e i segnali MRI. NON ESEGUIRE LA SCANSIONE mentre il generatore RF è in funzione, in quanto la procedura MRI verrebbe compromessa.
- Le correnti elettriche possono essere indotte in fili o cavi posizionati in associazione al funzionamento del sistema MRI. Scollegare e rimuovere il cavo

principale oppure staccare il cavo preapplicato dal generatore prima della creazione di immagini MRI o un'altra procedura MRI. Gli elettrodi dispersivi non vanno posizionati dopo il completamento della creazione di immagini MRI e NON devono essere presenti durante l'esame MRI.

- Ogni volta che è necessario usare il sistema MRI, rimuovere e scollegare TUTTI i cavi, il generatore RF, gli elettrodi dispersivi, oppure qualsiasi altro dispositivo dall'MRI Compatible StarBurst® XL, a meno che il dispositivo collegato non sia stato appositamente etichettato come compatibile con MRI (in particolare, dispositivo StarBurst® XL MRI PN 700-103906, 700-103907 e dispositivo StarBurst® SEMI-FLEX PN 700-103909).

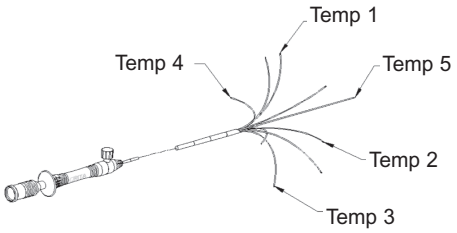
ELENCO DELLE APPARECCHIATURE:

- Generatore RF modello 1500 (solo per i dispositivi senza un cavo principale preapplicato)
- Generatore RF modello 1500X (i dispositivi con un cavo principale preapplicato vanno utilizzati con il software versione 8.60 o successiva. I dispositivi senza cavo preapplicato possono essere utilizzati con software di qualsiasi versione)
- RITA elettrodi dispersivi oppure RITA ThermoPad™ con cavo adattatore
- Soluzione salina allo 0,9% (ne servono 250 mL)
- Uno dei membri della serie StarBurst®, di dispositivi elettrochirurgici elencati all'inizio del documento
- Cavo principale del dispositivo, (questo cavo principale non è necessario se il dispositivo dispone di un cavo principale preapplicato).

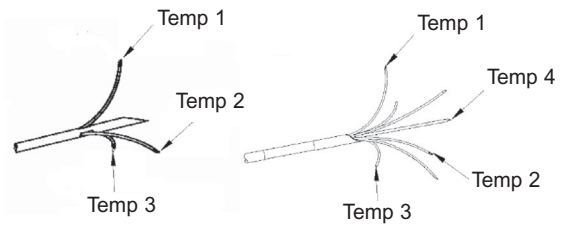
ISTRUZIONI PER L'USO:

Dopo il completamento di tutti i preparativi per il paziente, gli elettrodi o i ThermoPad dispersivi sono stati applicati in base alle istruzioni del pacchetto e i controlli del generatore RF sono stati impostati sui valori desiderati. Quella che segue è la procedura consigliata per il funzionamento del dispositivo:

1. Controllare l'imballaggio del prodotto. Se la barriera sterile è compromessa, non utilizzarla.
2. In condizioni sterili, rimuovere il Tyvek dal vassoio e rimuovere il dispositivo RITA®.
3. Controllare il dispositivo prima dell'uso. NON USARE se il dispositivo è danneggiato.
4. Se non ì già presente il cavo principale, fissare un cavo principale sterile al connettore sul dispositivo. Collegare l'altra estremità al generatore RF. Nota: i connettori del cavo principale sono codificati, in modo che corrispondano ai connettori di accoppiamento. Pertanto, per fissare il cavo principale al dispositivo e al generatore RF è necessario esercitare una forza minima. Se è necessaria molta forza, è possibile che si stia collegando il cavo in modo errato e questo potrebbe danneggiare i perni sui connettori. Verificare che il numero di perni sui connettori corrisponda e, prima di continuare, verificare che i perni dei connettori non siano piegati.
5. Verificare che ciascuno degli aghi della temperatura del dispositivo stia funzionando, afferrando con le dita gli aghi della temperatura, dopo aver indossato guanti sterili. Le letture della temperatura sul generatore RF dovrebbero aumentare entro 30 secondi. In caso contrario, controllare i collegamenti e riprovare. Per informazioni sulla posizione dei sensori della temperatura sul dispositivo, vedere la figura seguente.



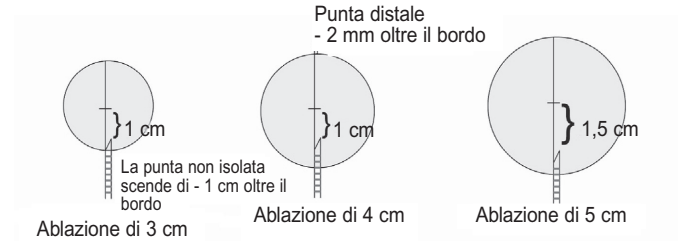
Ubicazioni dei sensori della temperatura per dispositivo elettrochirurgico StarBurst® XL, dispositivo elettrochirurgico StarBurst® SEMI-FLEX compatibile con MRI e dispositivo StarBurst® XL compatibile con MRI

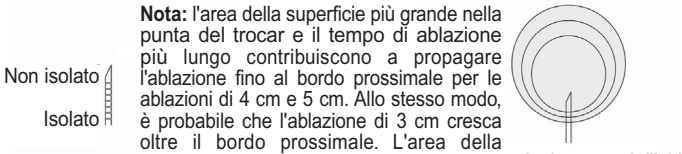


Ubicazioni dei sensori della temperatura per dispostivi StarBurst® e StarBurst® SDE

6. Se si utilizza un sistema introduttore, assicurarsi che il sistema introduttore isolato sia prodotto da AngioDynamics, Inc.
7. Prima di inserire il dispositivo, retrarre completamente gli aghi tenendo in posizione il corpo principale e tirando il disco dell'albero di estensione.
8. Se si desidera l'erogazione del fluido, rimuovere il tappo Luer, fissare una siringa e preparare con una soluzione appropriata. **Rimontare il tappo Luer.**
9. Utilizzando la guida a immagini (ultrasuoni e/o TAC), posizionare il dispositivo tenendo il corpo principale. **Non tenere la maniglia dell'albero di estensione durante il posizionamento, in quanto questo potrebbe provocare inavvertitamente l'estensione della serie.** La punta del trocar va posizionata approssimativamente da 1 cm (per un'ablazione di 3 cm) a 1,5 cm (per un'ablazione di 5 cm) in prossimità del centro dell'area di destinazione. Servendosi di segni da 1 cm sul trocar, il posizionamento del dispositivo viene facilitato.

.

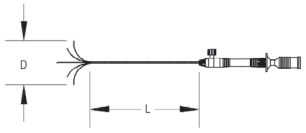

Punta distale
- 2 mm oltre il bordo
1 cm
La punta non isolata scende di - 1 cm oltre il bordo
Ablazione di 3 cm
1 cm
Ablazione di 4 cm
1,5 cm
Ablazione di 5 cm



Nota: l'area della superficie più grande nella punta del trocar e il tempo di ablazione più lungo contribuiscono a propagare l'ablazione fino al bordo prossimale per le ablazioni di 4 cm e 5 cm. Allo stesso modo, è probabile che l'ablazione di 3 cm cresca oltre il bordo prossimale. L'area della superficie più piccola nella punta distale impedirà la lesione dovuta alla crescita che va ben oltre il bordo distale in un'ablazione da 4 cm o 5 cm.

Andamento dell'ablazione nel tempo

Guida al posizionamento dei dispositivi StarBurst® XL, Semi-Flex e MRI

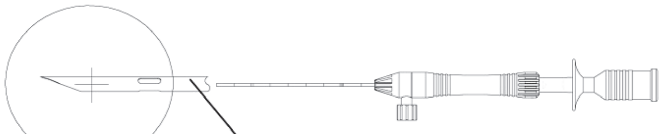


Dimensioni dispositivo
(D – Diametro ablazione,
L – Lunghezza trocar)

Punta del trocar Alla maniglia →

Segni da 1 cm sul trocar

10. Per il dispositivo SDE StarBurst® la punta del trocar va posizionata a circa 6 mm in senso distale rispetto al centro dell'area di destinazione.
    a) La parte non isolata della punta del trocar è di 1,4 cm.



DispositivoTrocar SDE StarBurst
(distale rispetto alla destinazione)

11. Dopo aver posizionato il dispositivo, distribuire gli aghi effettuando una delle seguenti operazioni:
    a) Tenere in posizione il corpo principale (esercitando una leggera pressione in avanti)
    b) Spingere leggermente il disco dell'albero di estensione verso il corpo principale con il pollice.
    c) Verificare l'estensione su ultrasuoni/TAC per assicurarsi che venga estesa correttamente nell'area prevista. **L'area prevista dovrebbe trovarsi a circa 1 cm dal tessuto che non va sottoposto ad ablazione.**
    d) **NOTA:** l'area della superficie più grande nella punta del trocar e il tempo di ablazione maggiore faciliteranno la propagazione dell'ablazione al bordo prossimale per le ablazioni da 4 cm e da 5 cm. Allo stesso modo, l'ablazione da 3 cm crescerà oltre il bordo prossimale
12. Se utilizzato, prima di continuare, assicurarsi che il sistema MRI NON SIA IN FUNZIONE.
13. Assicurarsi che gli elettrodi dispersivi siano fissati al generatore.
14. Se un'estremità del cavo principale è stata scollegata, prima di procedere ricollegarla.
15. Programmare il generatore RF sulle impostazioni desiderate per il protocollo appropriato sottoelencato e attivare l'alimentazione RF premendo il pedale o il pulsante RF ON/OFF.

Ablazione del tessuto molle o del protocollo del fegato:

Per un'ablazione da 5 cm: impostare l'alimentazione su 150 W. La temperatura di destinazione è preimpostata su 105°.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	2 cm		Fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm
N. 2	3 cm		Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 4 cm
N. 3	4 cm	14.0	Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 5 cm
N. 4	5 cm	7.0**	Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

* Assicurarsi che vi siano almeno 14 minuti sul timer dopo l'estensione a 4 cm. Se è inferiore a 14, aumentarla fino a 14

** Assicurarsi che vi siano almeno 7 minuti sul timer dopo l'estensione a 5 cm. Se è inferiore a 7, aumentarla fino a 7

Per un'ablazione da 4 cm: impostare l'alimentazione su 150 W. La temperatura di destinazione è preimpostata su 105°.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	2 cm		Fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm
N. 2	3 cm		Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 4 cm
N. 3	4 cm	7.0*	Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

* Assicurarsi che vi siano almeno 7 minuti sul timer dopo l'estensione a 4 cm. Se è inferiore a 7, aumentarla fino a 7

Per un'ablazione da 3 cm: impostare l'alimentazione su 150 W. La temperatura di destinazione è preimpostata su 105°.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	2 cm		Fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm
N. 2	3 cm	5.0*	Fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

* Assicurarsi che vi siano almeno 5 minuti sul timer dopo l'estensione a 3 cm. Se è inferiore a 5, aumentarla fino a 5

Ablazione di metastasi dolorose con protocollo di distruzione ossea estensiva:

Per un'ablazione da 5 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	20	5 minuti dopo che è stata raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 4 cm
N. 2	4 cm	15.0	5 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 5 cm
N. 3	5 cm	10.0	10 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Per un'ablazione da 4 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	12.0	4 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 4 cm
N. 2	4 cm	8.0	8 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Per un'ablazione da 3 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	8.0	8 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (viene emesso un segnale acustico), quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Per un'ablazione da 2 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	3.0	3 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (viene emesso un segnale acustico), quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Ablazione di metastasi dolorose racchiuse/circondate dal protocollo osseo:

Per un'ablazione da 5 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	12.0	3 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 4 cm
N. 2	4 cm	9.0	3 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 5 cm
N. 3	5 cm	6.0	6 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Per un'ablazione da 4 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	7.0	2 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 4 cm
N. 2	4 cm	5.0	5 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

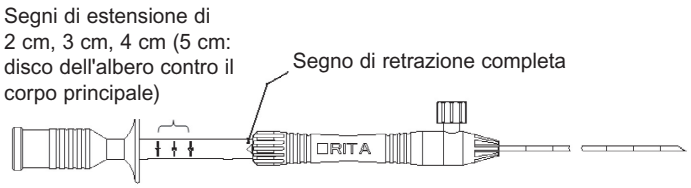
Per un'ablazione da 3 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	3.0	3 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (viene emesso un segnale acustico), quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

Per un'ablazione da 2 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase	Estendere fino a:	Impostare il timer su:	Per una durata di:*
N. 1	3 cm	0.1	0.1 minuti dopo che viene raggiunta la temperatura di destinazione (viene emesso un segnale acustico), quindi controllare che le temperature di raffreddamento siano > 60°

16. Se le temperature non sono tutte superiori a 60° al completamento del raffreddamento, continuare l'ablazione per altri 5 minuti.
17. Al completamento dell'ablazione desiderata, spegnere l'alimentazione RF.
18. Retrarre completamente gli aghi prima di rimuovere il dispositivo, procedendo come segue:
    a) Tenendo in posizione il corpo principale
    b) Spingendo il disco dell'albero di estensione allontanandolo dal corpo principale con il pollice.
    c) Verificando che il dispositivo sia completamente retratto, osservando il triangolo bianco sull'albero di estensione. Vedere l'illustrazione seguente.
19. Se si desidera, l'ablazione della traccia utilizzando 25 - 50 W può essere eseguita durante la rimozione del trocar, premendo il pulsante ON/OFF dell'ablazione della traccia.



Segni di estensione
(i segni dei cm variano a seconda del dispositivo)

GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI:

- **Se la temperatura di destinazione non viene raggiunta entro 3 minuti, in qualsiasi estensione:**
  Aumentare la potenza impostata di 20 W
  OPPURE, ritrarre gli aghi di 1/2 cm. Dopo aver raggiunto la temperatura di destinazione desiderata, distribuire gli aghi di 1/2 cm rispetto all'impostazione precedente.
- **In caso di problemi ne retrarre la serie:**
  Una possibilità consiste nell'infondere una soluzione salina e mandare l'albero avanti e indietro per allentare il tessuto ablato. Inoltre, pulendo con cura la singola serie con una spugna bagnata o una garza tra le ablazioni, si possono evitare le difficoltà di retrazione. Non tentare di usare oggetti appuntiti per pulire gli aghi, in quanto così facendo li si potrebbe danneggiare e far sì che il dispositivo non funzioni correttamente.
- **Se una temperatura è molto diversa dalle altre:**
  Se una lettura di temperatura è bassa e l'ago della temperatura si trova all'interno o accanto a un grande vaso oppure all'esterno della posizione dell'organo o della destinazione, considerare di rimuovere l'unica temperatura dall'algoritmo.
  Se una temperatura è molto bassa, ma l'efficienza è corretta (6-10), considerare di lasciare acceso il LED delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC).

Se una temperatura è molto bassa, e l'efficienza è molto bassa (0-5), considerare di rimuovere la bassa temperatura dall'algoritmo disattivando il LED delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC).
Se una lettura della temperatura è molto alta per un breve periodo di tempo (< 1 minuto), è opportuno lasciarla così com'è.
Se una temperatura è molto alta per più di un minuto e l'efficienza è corretta (6-10), potrebbe essere opportuno rimuovere dall'algoritmo il LED attivo delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC) per consentire l'aumento dell'energia, facendo salire le altre temperature.

- **Se l'efficienza è bassa (0-5):**
  Se all'inizio l'efficienza è bassa, controllare che gli elettrodi dispersivi siano posizionati correttamente e assicurarsi che il dispositivo sia completamente esteso con le dimensioni di ablazione desiderate.
  Se l'efficienza è bassa durante la procedura, considerare di abbassare la temperatura di destinazione, escludendo la temperatura più bassa o retraendo la serie e ruotando il dispositivo.
  Se l'energia è alta, prendere in considerazione l'ipotesi di diminuirla.
- **Se vi è un'impedenza troppo elevata (impedenza troppo elevata):**
  Se vi è un'impedenza troppo elevata all'inizio dell'ablazione, controllare tutti i collegamenti e riavviare.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata nel mezzo dell'ablazione e l'EFFICIENZA stava diminuendo gradualmente, prendere in considerazione l'ipotesi di ritrarre la serie, ruotandola di 45 gradi, ridistribuendola e continuando l'ablazione.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata nel mezzo di un'ablazione e l'EFFICIENZA diminuisce improvvisamente, controllare tutti i collegamenti e prendere in considerazione l'ipotesi di ruotare e continuare l'ablazione.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata alla fine di un'ablazione, controllare le temperature di raffreddamento per determinare se è necessaria l'ablazione continua.
- **Se le temperature di raffreddamento sono basse:**
  Considerare l'ablazione per altri 5 minuti.

SPECIFICHE:

- Le curve di uscita della potenza del generatore sono disponibili nella Guida dell'utente del generatore e nel Manuale di manutenzione P/N 160-102929, Figure dalla 1 alla 4.
- Il dispositivo StarBurst® XL è compatibile con MR per i sistemi MR chhe operano con 1.5 Tesla o inferiore.

RESI:

I dispositivi difettosi possono essere restituiti ad AngioDynamics Inc. Per tutti i tipi di resi, contattare l'assistenza clienti AngioDynamics.

INDICATIES:

Een instrument om energie over te dragen (opgewekt door de RITA® 1500 of 1500X RF Generator) voor gebruik bij elektrochirurgie (ablatie) in zacht weefsel, de lever en botmetastasen.

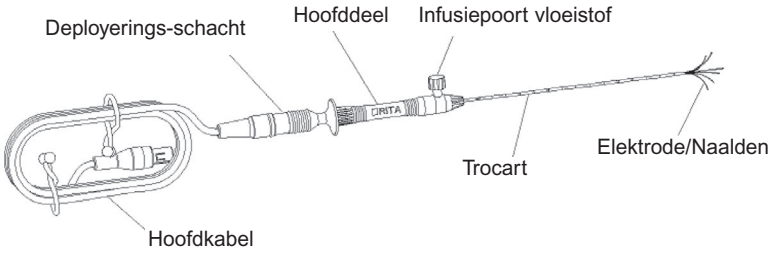


Diagram van StarBurst®, StarBurst® XL elektrochirurgisch instrument en MRI-compatibel StarBurst® XL instrument met vooraf bevestigde kabel

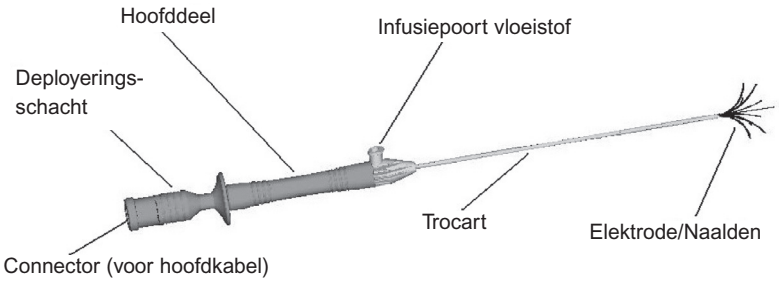


Diagram van StarBurst®, StarBurst® XL elektrochirurgisch instrument en MRI-compatibel StarBurst® XL instrument

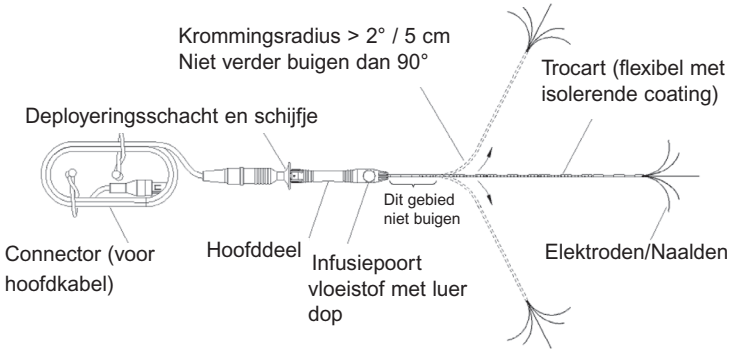


Diagram van MRI-compatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrochirurgisch instrument met vooraf bevestigde kabel

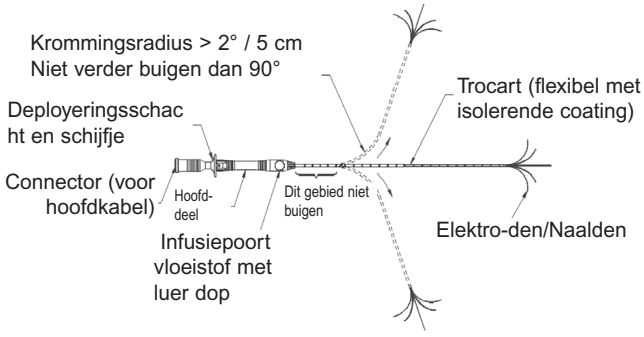


Diagram van MRI-compatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrochirurgisch instrument

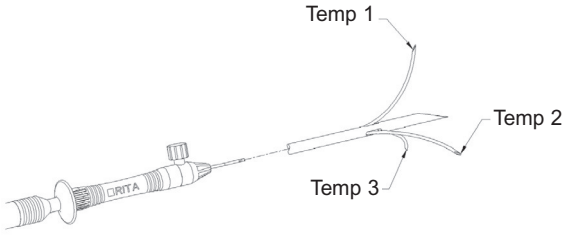


Diagram van StarBurst® SDE elektrochirurgisch instrument met temperatuursensoren

BESCHRIJVING:

De StarBurst® serie elektrochirurgische instrumenten bestaat uit een losse of vooraf bevestigde interfacekabel, een geïsoleerde primaire trocart met naalden en temperatuursensoren aan het distale uiteinde. De temperatuursensoren bepalen de gemiddelde temperatuur.

KENMERKEN:

1. Het RITA® StarBurst® SEMI-FLEX-instrument heeft een flexibele trocart die desgewenst kan buigen (bijv. zodat hij in een CT/MRI-gantry past). Het instrument kan gebogen worden tot een radius van ongeveer 5 cm (2 inch) (zie diagram).
2. MRI-compatibele instrumenten zijn te gebruiken in combinatie met MRI-systemen die met 1,5 Tesla of minder werken.

WAARSCHUWINGEN:

1. Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
2. De trocart en de naalden niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.

   Opmerking: Voor de SEMI-FLEX instrument geldt: overstrekken van de trocart tot een radius van minder dan 5 cm (2 inch), bij een kromming van meer dan 90° en/of knikken van het instrument kan de trocart beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
3. Het instrument niet buigen terwijl het in het weefsel wordt gedeployeerd en er geen kracht op uitoefenen. Hierdoor zouden de naalden kunnen breken en in het weefsel achterblijven.
4. Het instrument niet verwijderen zonder zeker te stellen dat de naalden volledig in de trocart zijn teruggetrokken.
5. Patiënten met perifere vasculaire insufficiëntie hebben een verhoogd risico van thermisch letsel door dispersieve elektroden.
6. Patiënten met een tere huid hebben een verhoogd risico van huidletsel door de kleefstof op de dispersieve pads.
7. Let erop als het instrument wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure dat er geen gasembolie ontstaat.
8. Geen metalen introducers gebruiken die geen isolatie hebben. RF-energie kan van de elektrode via de niet-geïsoleerde metalen introducer naar de patiënt worden overgedragen en brandwonden veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Als het RF-vermogen gelijktijdig is ingeschakeld met infusie met behulp van een methode die afwijkt van deze instructies, kan dit de baan van de elektrische energie afleiden van het beoogde weefsel.
2. Houd de spanning/het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindresultaat te bereiken.
3. Indien de terugtrekking van het instrument moeizaam gaat, oefen dan geen extra kracht uit. Infuseer een kleine hoeveelheid zoutoplossing en werk de naalden voorzichtig los door ze afwisselend iets terug te trekken en te deployeren (terwijl u het hoofddeel van het instrument met een hand en de trocart (op het punt van insertie) met de andere hand vasthoudt). De zoutoplossing zal in het algemeen het geablateerde weefsel rond de elektroden losweken. Zodra het geablateerde weefsel week is geworden, kunnen de haken van het elektrochirurgische instrument worden losgewerkt uit het weefsel en volledig worden teruggetrokken.
4. Als het apparaat wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure, kan het activeren van het instrument terwijl het niet in contact is met weefsel, capacitieve koppeling veroorzaken.

5. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
6. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
7. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

1.5T

MRI-CONDITIONEEL (alleen StarBurst® MRI en Semi-Flex instrumenten)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het niet aangesloten instrument MRI-conditioneel is. Het kan veilig gescand worden bij:

- een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of minder
- een ruimtelijk gradiëntveld van 1000 Gauss/cm of minder
- een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 0,25 W/kg bij 15 minuten scannen

Bij niet-klinisch testen produceerde het instrument een temperatuurstijging van minder dan 2°C een bij maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 0,25 W/kg voor 15 minuten MRI-scannen in een 1.5T GE Medical Systems Signa MRI scanner, waarbij het instrument gericht was naar de voorzijde van de gesimuleerde patiënt.

MEDEDELING AAN DE BEDIENER VAN HET MRI-SYSTEEM EN AAN DE ARTS DIE HET GEBRUIKT:
De niet-aangesloten MRI-compatibele instrumenten zijn getest op MRI-veiligheid en compatibiliteit. Dit instrument is vervaardigd uit materialen die geen magnetische veldinteracties vertonen in reactie op MRI-systemen die werken met 1,5 Tesla of minder. Het vormt geen veiligheidsrisico in de MRI-omgeving wanneer de volgende specifieke aanbevelingen en richtlijnen worden opgevolgd:

1. Vermijd plaatsing van het instrument in de periferie of in de lengte van de patiënt. Dit vermindert het risico van significante temperatuurstijgingen vanwege de elektrische stromen die door het radiofrequentieveld worden opgewekt. De maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam dient te worden gecontroleerd om na te gaan of de werking van het systeem in overeenstemming is met de beperkingen in Tabel 1. MRI-sequenties die gebruik maken van fast-spin met korte echotijden zullen naar verwachting hogere SAR-waarden hebben.

Lengte instrument	Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid over het gehele lichaam (SAR)
25 cm	0,25 W/kg

Tabel 1

2. Wanneer beeldvorming plaatsvindt met volledige gradiëntcapaciteit van de pulssequenties van het MRI-systeem (bijv. echo-planaire pulssequenties) is er een geringe theoretische waarschijnlijkheid van perifere zenuwstimulatie. Om de zenuwstimulatie te minimaliseren wordt aangeraden dat de intensiteit van de gepulste gradiënten niet hoger is dan 20% van de limiet van de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) voor patiënten zonder implantaten. Door plaatsing van het instrument in de lengte van de patiënt te voorkomen, wordt eveneens de waarschijnlijkheid van zenuwstimulatie verminderd.
3. Bij het testen van het instrument werden MRI-beeldvormingsartefacten vastgesteld. De artefacten waren relatief klein in verhouding tot de feitelijke omvang van het instrument en ze werden weergegeven als gelokaliseerde 'signal voids' (lege signalen) op de MRI-beelden. Deze artefacten zijn alleen van belang als het gebied in kwestie zich in exact dezelfde positie bevindt als het instrument. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van dit instrument om te bepalen of het artefact onaanvaardbaar is voor de beoogde procedure.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ MRI:

- Toediening van RF-energie van de RF Generator interfereert met de MRI-beeldvormingsprocedure en MRI-signalen. NIET SCANNEN terwijl de RF Generator in werking is; dit zal afbreuk doen aan de MRI-procedure.

- In draden of kabels die worden aangebracht in verband met de bediening van het MRI-systeem kunnen elektrische stromen worden geïnduceerd. Vóór de MRI-beeldvorming of andere MRI-procedures de hoofdkabel loskoppelen en verwijderen of de vooraf bevestigde kabel van de generator losmaken. Dispersieve elektroden dienen te worden aangebracht nadat de MRI-beeldvorming is voltooid en dienen NIET aanwezig te zijn tijdens het MRI-onderzoek.
- Telkens wanneer het MRI-systeem gebruikt moet worden ALLE kabels, de RF Generator, dispersieve elektroden, of andere instrumenten van het MRI-compatibele StarBurst® XL instrument loskoppelen en verwijderen, tenzij het verbonden instrument specifiek als MRI-compatibel is aangeduid (meer bepaald de StarBurst® XL MRI instrument PN 700-103906, 700-103907 en de StarBurst® SEMI-FLEX instrument PN 700-103909).

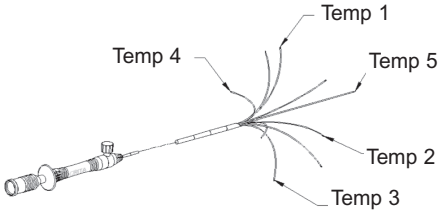
LIJST MET UITRUSTING:

- 1500 RF Generator (uitsluitend voor instrumenten zonder vooraf bevestigde hoofdkabel)
- 1500X RF Generator (instrumenten met een vooraf bevestigde hoofdkabel moeten gebruikt worden met softwareversie 8.60 of hoger. Instrumenten zonder een vooraf bevestigde kabel kunnen gebruikt worden met elke softwareversie)
- RITA dispersieve elektroden of RITA ThermoPad™ met adapterkabel
- Steriele 0,9% zoutoplossing (250 mL aanbevolen)
- Een van de instrumenten van de StarBurst® serie elektrochirurgische instrumenten als vermeld aan het begin van dit document
- Hoofdkabel van het instrument (deze hoofdkabel is niet vereist als het instrument geleverd wordt met een vooraf bevestigde hoofdkabel).

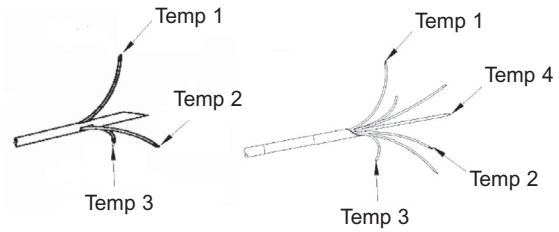
GEBRUIKSAANWIJZING:

Nadat alle voorbereidingen bij de patiënt zijn voltooid, de dispersieve elektroden of ThermoPads zijn aangebracht in overeenstemming met de instructies op de verpakking en de regelfuncties van de RF Generator op de juiste instellingen zijn gezet, worden de volgende procedures aanbevolen voor het bedienen van het instrument:

1. Controleer de productverpakking. Het instrument niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
2. Onder steriele omstandigheden de Tyvek-laag van de doos trekken en het RITA® instrument eruit halen.
3. Voor gebruik het instrument controleren. Het instrument NIET GEBRUIKEN als het beschadigd is.
4. Een steriele hoofdkabel op het instrument aansluiten, als deze niet vooraf bevestigd is. Het andere uiteinde aansluiten op de RF Generator. Opmerking: de connectors van de hoofdkabel zijn voorzien van een nokje, zodat ze passen in de bijbehorende connectors. Het aansluiten van de hoofdkabel aan op het instrument en de RF Generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u de kabel wellicht op een verkeerde manier aan te sluiten, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen. Controleer of het aantal pennen op de connectors klopt en controleer voor u verder gaat of de pennen van de connectors niet verbogen zijn.
5. Controleer of elk van de temperatuurnaalden van het instrument functioneert, door de temperatuurnaalden tussen uw steriele, in handschoenen gestoken vingers te houden. De temperatuurmetingen op de RF Generator moeten binnen 30 seconden oplopen. Is dit niet het geval, controleer dan de aansluitingen en probeer het opnieuw. Zie de onderstaande figuur voor de locatie van de temperatuursensoren op het instrument.

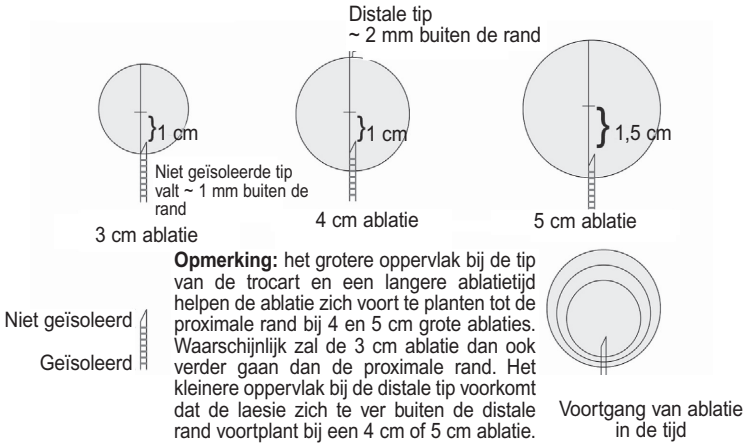


Locatie temperatuursensoren voor StarBurst® XL elektrochirurgisch instrument, MRI-compatibel StarBurst® SEMI-FLEX elektrochirurgisch instrument en MRI-compatibel StarBurst® XL-instrument

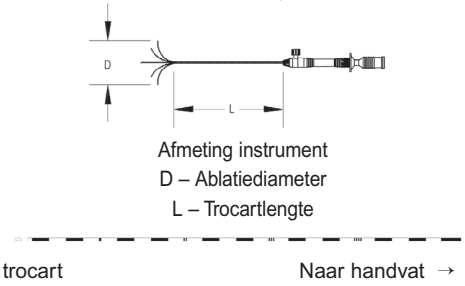


Locaties temperatuursensor voor StarBurst® en StarBurst® SDE instrumenten

6. Als u een introducersysteem gebruikt, zorg er dan voor dat het een geïsoleerd introducersysteem van AngioDynamics, Inc. is.
7. Voor het inbrengen van het instrument de naalden volledig intrekken door het hoofddeel van het instrument op zijn plaats te houden en het schijfje van de deployeringsschacht terug te trekken.
8. Als vloeistoftoediening gewenst is, de luer-dop verwijderen, een spuit bevestigen en vullen met de desbetreffende oplossing. Luer dop vervangen.
9. Plaats het instrument met behulp van een beeldvormingstechniek (echo en/of CT) in het weefsel, door het vast te houden bij het hoofddeel van het instrument. Tijdens het plaatsen het handvat van de deployeringsschacht niet vasthouden, aangezien dit tot onbedoelde deployering van de haak kan leiden. De tip van de trocart moet ongeveer 1 cm (voor een 3 cm ablatie) tot 1,5 cm (voor een 5 cm ablatie) proximaal ten opzichte van het midden van het doelgebied worden geplaatst. Om de plaatsing van het instrument te vergemakkelijken, kunt u de 1 cm-markeringen op de trocart gebruiken.

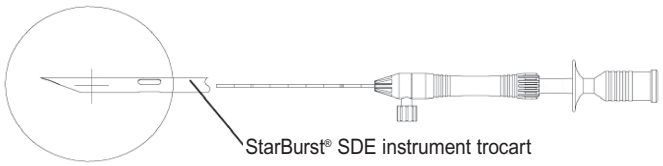

Distale tip
~ 2 mm buiten de rand
1 cm
Niet geïsoleerde tip valt ~ 1 mm buiten de rand
3 cm ablatie
1 cm
4 cm ablatie
1,5 cm
5 cm ablatie
Niet geïsoleerd
Geïsoleerd
Opmerking: het grotere oppervlak bij de tip van de trocart en een langere ablatietijd helpen de ablatie zich voort te planten tot de proximale rand bij 4 en 5 cm grote ablaties. Waarschijnlijk zal de 3 cm ablatie dan ook verder gaan dan de proximale rand. Het kleinere oppervlak bij de distale tip voorkomt dat de laesie zich te ver buiten de distale rand voortplant bij een 4 cm of 5 cm ablatie.
Voortgang van ablatie in de tijd

Plaatsingsvoorbeelden StarBurst® XL, Semi-Flex en MRI-instrument



1 cm-markeringen op de trocart

10. Bij de StarBurst® SDE instrument moet de tip van de trocart ongeveer 6 mm distaal ten opzichte van het midden van het doelgebied worden geplaatst.
    a) Het niet-geïsoleerde gedeelte van de trocarttip is 1,4 cm.



StarBurst® SDE instrument trocart
(distal ten opzichte van doel)

11. Nadat het instrument geplaatst is, de naalden als volgt deployeren:
    a) Houd het hoofddeel van het instrument op zijn plaats (oefen lichte voorwaartse druk uit)
    b) Druk het schijfje van de deployeringsschacht langzaam met uw duim in de richting van het hoofddeel van het instrument.
    c) Controleer de deployering via echo/CT om zeker te stellen dat het instrument op de juiste manier gedeployeerd is in het beoogde gebied. **Dit beoogde gebied dient ten minste 1 cm verwijderd te zijn van weefsel dat niet geablateerd moet worden.**
    d) **NB:** het grotere oppervlak bij de tip van de trocart en een langere ablatietijd helpen de ablatie zich voort te planten tot de proximale rand bij 4 en 5 cm grote ablaties. Waarschijnlijk zal de 3 cm ablatie dan ook verder gaan dan de proximale rand.
12. Indien een MRI-systeem wordt gebruikt, controleer dan dat dit NIET IN WERKING IS, voordat u verdergaat.
13. Controleer of de dispersieve elektroden op de RF Generator zijn aangesloten.
14. Indien een van de uiteinden van de hoofdkabel is losgekoppeld, dit opnieuw aansluiten voordat u verdergaat.
15. Programmeer de gewenste instellingen in de RF Generator met behulp van het aangewezen protocol, als hieronder vermeld, en start het RF-vermogen door op de voetschakelaar of de RF ON/OFF-knop te drukken.

Protocol voor ablatie van zacht weefsel of leverablatie:

Voor een 5 cm ablatie: Stel het vermogen in op 150 W. De doeltemperatuur is vooraf ingesteld op 105°.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	2 cm		Totdat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 3 cm
#2	3 cm		Totdat de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 4 cm
#3	4 cm	14,0	7 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 5 cm
#4	5 cm	7,0**	7 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

* Zorg dat er nog ten minste 14 minuten resteren op de timer, nadat u tot 4 cm hebt gedeployeerd. Indien de tijd minder dan 14 minuten is, deze verlengen tot 14 minuten

** Zorg dat er nog ten minste 7 minuten resteren op de timer, nadat u tot 5 cm hebt gedeployeerd. Indien de tijd minder dan 7 minuten is, deze verlengen tot 7 minuten

Voor een 4 cm ablatie: Stel het vermogen in op 150 W. De doeltemperatuur is vooraf ingesteld op 105°.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	2 cm		Totdat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 3 cm
#2	3 cm		Totdat de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 4 cm
#3	4 cm	7,0*	7 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

* Zorg dat er nog ten minste 7 minuten resteren op de timer, nadat u tot 4 cm hebt gedeployeerd. Indien de tijd minder dan 7 minuten is, deze verlengen tot 7 minuten.

Voor een 3 cm ablatie: Stel het vermogen in op 150 W. De doeltemperatuur is vooraf ingesteld op 105°.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	2 cm		Totdat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 3 cm
#2	3 cm	5,0*	5 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

* Zorg dat er nog ten minste 5 minuten resteren op de timer, nadat u tot 3 cm hebt gedeployeerd. Indien de tijd minder dan 5 minuten is, deze verlengen tot 5 minuten.

Ablatie van pijnlijke metastasen volgens het protocol Uitgebreide botvernietiging:

Voor een 5 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	20	5 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 4 cm
#2	4 cm	15,0	5 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 5 cm
#3	5 cm	10,0	10 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	12,0	4 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 4 cm
#2	4 cm	8,0	8 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	8,0	8 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	3,0	3 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Protocol Ablatie van pijnlijke metastasen ingekapseld in/omgeven door bot:

Voor een 5 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	12,0	3 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 4 cm
#2	4 cm	9,0	3 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 5 cm
#3	5 cm	6,0	6 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	7,0	2 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan deployeren tot 4 cm
#2	4 cm	5,0	5 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt, dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

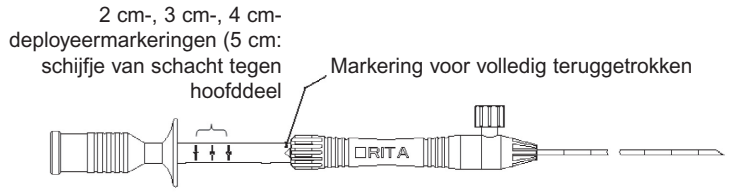
Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	3,0	3 minuten nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Timer instellen op:	Voor een duur van:*
#1	3 cm	0,1	0,1 minuut nadat de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep), dan controleren of de afkoelingstemperaturen > 60° zijn

16. Als de temperaturen niet allemaal hoger dan 60° zijn wanneer het afkoelen (Cool Down) voltooid is, nog 5 minuten doorgaan met de ablatie.
17. Na voltooiing van de gewenste ablatie het RF-vermogen uitschakelen.
18. Voordat u het instrument verwijdert, de naalden volledig terugtrekken door:
    a) het hoofddeel van het instrument op zijn plaats te houden
    b) het schijfje van de deployeringsschacht met uw duim van het hoofddeel af te drukken.
    c) te controleren of het instrument volledig is teruggetrokken door op de witte driehoek op de deployeringsschacht te letten. Zie de volgende illustratie.
19. Desgewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart de ablatie gevolgd worden (Track Ablation) met behulp van 25-50 W, door de Track Ablation ON/OFF-knop in te drukken.


2 cm-, 3 cm-, 4 cm-deployeermarkeringen (5 cm: schijfje van schacht tegen hoofddeel
Markering voor volledig teruggetrokken
RITA

Deployeermarkeringen
(de cm-markeringen variëren, afhankelijk van het instrument)

PROBLEMEN OPLOSSEN:

- **Als niet binnen 3 minuten de doeltemperatuur wordt bereikt bij een deployering:**
  het ingestelde vermogen met 20 W vermeerderen
  OF de naalden _ cm terugtrekken. Zodra de gewenste doeltemperatuur is bereikt, de naalden _ cm deployeren naar de vorige instelling.
- **Als het terugtrekken van de haken problemen oplevert:**
  Overweeg een zoutoplossing te infuseren en de schacht heen en weer te bewegen, om geablateerd weefsel los te maken. Voorzichtig schoonmaken van de haken, door tussen de ablaties door het weefsel eraf te wrijven met een grove spons of een gaasje, kan problemen bij het terugtrekken helpen voorkomen. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert.
- **Als één temperatuur sterk afwijkt van de overige:**
  Als één temperatuurmeting laag is en het bekend is dat de temperatuurnaald zich in of bij een groot bloedvat of naast het orgaan of de doellocatie bevindt, kunt u overwegen deze temperatuur uit het algoritme te verwijderen.
  Als één temperatuur zeer laag is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED (led instrumenttemperaturen) aan te laten.

Als één temperatuur zeer laag is en het rendement zeer laag is (0-5), kunt u overwegen de lage temperatuur uit het algoritme te verwijderen, door de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit te schakelen.
Als één temperatuurmeting korte tijd zeer hoog is (< 1 minuut), kunt u overwegen dit te laten zoals het is.
Als één temperatuur langer dan een minuut zeer hoog is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit het algoritme te halen, zodat het vermogen kan toenemen, waardoor de overige temperaturen stijgen.

- **Als het rendement laag is (0-5):**
  Als het rendement laag is aan het begin van de procedure, controleer dan of de dispersieve elektroden op de juiste manier geplaatst zijn en controleer of het instrument volledig gedeployeerd is op de gewenste ablatiegrootte.
  Als het rendement laag is tijdens de procedure, kunt u overwegen de doeltemperatuur te verlagen, door de laagste temperatuur te verwijderen of de haak terug te trekken en het instrument te draaien.
  Als het vermogen hoog is, kunt u overwegen het vermogen te verlagen.
- **Als de impedantie buiten het bereik ligt (impedantie te hoog):**
  Als de impedantie bij het begin van de ablatie buiten het bereik valt, dient u alle verbindingen te controleren en opnieuw op te starten.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik valt en het RENDEMENT geleidelijk is gestegen, dient u de haken terug te trekken, het instrument 45 graden te draaien, de haken opnieuw te deployeren en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik het valt en het RENDEMENT scherp is gestegen, dient u alle verbindingen te controleren en het instrument te draaien en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie aan het einde van de ablatie buiten het bereik valt, dient u de afkoelingstemperaturen te controleren om te bepalen of verdere ablatie nodig is.
- **Als de afkoelingstemperaturen te laag zijn:**
  Overweeg de ablatie met 5 minuten te verlengen.

SPECIFICATIES:

- De curven voor de vermogenslevering van de generator zijn te vinden in de gebruikershandleiding van de RF Generator en het Servicehandboek P/N 160-102929, Figuur 1 tot en met 4.
- Het StarBurst® XL-instrument is MRI-compatibel met MRI-systemen die met 1,5 Tesla of minder werken.

RETOUREN:

Defecte apparaten kunnen worden geretourneerd aan AngioDynamics Inc. In geval van retouren moet altijd contact worden opgenomen met de Klantenservice van AngioDynamics.

da

Bemærk, se vedlagte dokumenter

Må ikke genbruges

Brugt af

Vareparti kode

Katalognummer

Steriliseret med etylenoxid

Latex-fri

Advarsel: USA Føderal lovgivning begrænser salget af dette ap-paratur til salg til eller efter ordre fra en læge

0086

RITA, StarBurst og AngioDynamics er registrerede varemærker af AngioDynamics, Inc. ThermoPad er et varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc.

de

Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen

Nicht wiederverwenden

Verwendbar bis

Batch-Code

Katalognummer

Mit Ethylenoxid sterilisiert

Latexfrei

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

0086

RITA, StarBurst und AngioDynamics sind geschützte Warenzeichen von AngioDynamics Inc. ThermoPad ist eine Marke von AngioDynamics Inc.

es

Atención, consulte los documentos adjuntos

No reutilizar

Fecha de caducidad

Código de lote

No. de cat.

Esterilizado con óxido de etileno

No contiene látex

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

0086

RITA, StarBurst, y AngioDynamics son marcas registradas de AngioDynamics, Inc. ThermoPad es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.

fr

Attention, consultez les documents inclus

Ne pas réutiliser

Date limite d'utilisation

Code du lot

Référence catalogue

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sans latex

Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance.

RITA, StarBurst, et AngioDynamics sont des marques deposes d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad est une marque d'AngioDynamics, Inc.

it

Attenzione, consultare i documenti allegati

Non riutilizzare

Usare entro il

Codice lotto

Numero catalogo

Sterilizzato con epossietano

Non contiene lattice

Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizione

RITA, StarBurst e AngioDynamics sono registrato depositati di AngioDynamics, Inc.
ThermoPad è un marchio di AngioDynamics, Inc.

nl

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie

Niet hergebruiken

Gebruiken vóór

Partijnr.

Catalogusnummer

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

Latexvrij

Waarschuwing: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van ee arts

RITA, StarBurst en AngioDynamics zijn gedeponeerd handelsmerken van AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is een handelsmerk van AngioDynamics, Inc.

Attention, consult accompanying documents

Do Not Reuse

Use By

Batch Code

Catalog Number

Sterilized using Ethylene Oxide

Latex-Free

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

RITA, StarBurst, and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is a trademark of AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA
Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
Telephone: +44 (0) 1223 729300
Fax: +44 (0) 1223 729329

160-104121 Rev 04